

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 126



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 60

21 ta' April 2017

Werrej

III Atti preparatorji

IL-KUNSILL

2017/C 126/01	Pożizzjoni (UE) Nru 3/2017 tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-hsieb tal-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE Adottata mill-Kunsill fis-7 ta' Marzu 2017 ⁽¹⁾ 1
2017/C 126/02	Dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill: Pożizzjoni (UE) Nru 3/2017 tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-hsieb li jiġi adottat Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE 155

MT

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

III

(Atti preparatorji)

IL-KUNSILL

POŻIZZJONI (UE) Nru 3/2017 TAL-KUNSILL FL-EWWEL QARI

bil-hsieb tal-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE

Adottata mill-Kunsill fis-7 ta' Marzu 2017

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(2017/C 126/01)

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 li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Komitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Madankollu, tinhtieg reviżjoni fundamentali ta' dik id-Direttiva biex tistabbilixxi qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa, filwaqt li jappoġġa l-innovazzjoni.
- (2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* filwaqt li juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti, u b'kont meħud tal-intrapriżi żgħar u medji li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* sabiex jindirizza preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' tali prodotti. Iz-żewġ objettivi qed jintlahqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wiehed mhux anqas importanti mill-iehor. Fir-rigward

⁽¹⁾ Opinjoni tal-14 ta' Frar 2013 (ĠU C 133, 9.5.2013, p. 52).

⁽²⁾ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tas-7 ta' Marzu 2017.

⁽³⁾ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u fis-servizz tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji tagħhom fis-suq tal-Unjoni biex b'hekk ikunu jistghu jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-data ġġenerata fl-istudji dwar il-prestazzjoni tkun affidabbli u soda u li s-sikurezza tas-sugġetti li jippartecipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni tiġi protetta.

- (3) Mhuwiex l-għan ta' dan ir-Regolament li jarmonizza r-regoli rigward aktar disponibbiltà fis-suq ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* wara li dawn ikunu diġà bdew jintużaw, bħal fil-kuntest ta' bejgħ ta' oġġetti użati.
- (4) L-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bhas-supervizzjoni tal-korpi notifikati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-istudji dwar il-prestazzjoni, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, għandhom jissahhu b'mod sinifikanti, filwaqt li għandhom jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għat-titjib tas-saħħa u s-sikurezza.
- (5) Sa fejn ikun possibbli, jenhtieg li l-gwida żviluppata għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fuq livell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali u l-inizjattiva ta' segwitu tagħha, il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi, tiġi kkunsidrata biex tiġi promossa l-konverġenza globali tar-regolamenti li tikkontribwixxi għal livell għoli ta' sikurezza u protezzjoni madwar id-dinja, u li tiffaċilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, ir-regoli ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-evidenza klinika.
- (6) Hemm karatteristiċi speċifiċi tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, b'mod partikolari f'termini ta' klassifikazzjoni tar-riskju, proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u evidenza klinika, u tas-settur tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jirrikjedu l-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni speċifika, li tkun distinta mil-leġiżlazzjoni dwar apparati mediċi oħra, filwaqt li l-aspetti orizzontali komuni għaž-żewġ setturi għandhom jiġu allinjati.
- (7) Jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi delimitat b'mod ċar minn leġiżlazzjoni oħra li tikkonċerna prodotti bħall-apparati mediċi, prodotti ġenerali tal-laboratorju u prodotti għall-użu ta' riċerka biss.
- (8) Jenhtieg li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu skont il-każ jekk prodott jaqax taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Sabiex ikunu żgurati deċiżjonijiet konsistenti dwar il-kwalifikazzjoni f'dak ir-rigward fl-Istati Membri kollha, partikolarment fir-rigward ta' każijiet dubjużi, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tiddeċiedi każ b'każ, fuq inizjattiva proprja jew fuq it-talba debitament sostanzjata minn Stat Membru, wara li tkun ikkonsultat mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku ("MDCG"), jekk prodott speċifiku, kategorija speċifika jew grupp speċifiku ta' prodotti jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Jenhtieg li meta jiddeliberaw dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti f'każijiet dubjużi li jinvolvu prodotti mediċinali, tessuti u ċelloli tal-bniedem, prodotti bijoċidali jew prodotti tal-ikel, il-Kummissjoni tiżgura li jkun hemm livell xieraq ta' konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, skont kif rilevanti.
- (9) Jidher li huwa possibbli li r-regoli nazzjonali differenti rigward l-ġhoti ta' informazzjoni u pariri fir-rigward tal-ittestjar ġenetiku jista' jkollhom impatt biss fuq il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern b'mod limitat. Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti biss rekwiżiti limitati f'dan ir-rigward f'dan ir-Regolament, wara li tkun ġiet ikkunsidrata l-htieġa li r-rispett kostanti tal-prinċipji tal-proporzjonalità u s-sussidjarjetà jiġu assigurati.
- (10) Jenhtieg jiġi ċċarat li t-testijiet kollha li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda, bħat-testijiet ġenetiċi, u t-testijiet li jipprovdu informazzjoni biex jiġi previst ir-rispons jew ir-reazzjonijiet għal trattament, bħad-dijanjostika ta' akkumpanjament, huma apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (11) Id-dijanjostika ta' akkumpanjament hija essenzjali biex tiġi definita l-eligibbiltà tal-pazjenti għal trattament speċifiku bi prodott mediċinali permezz tad-determinazzjoni kwantitattiva jew kwalitattiva ta' indikaturi speċifiċi li jidentifikaw is-sugġetti b'riskju oghla li jiżviluppaw reazzjoni avversa għall-prodott mediċinali inkwistjoni jew li jidentifikaw il-pazjenti fil-popolazzjoni li għalihom il-prodott terapewtiku ġie studjat adegwatament, u nstab li hu sikur u effettiv. Bijomarkatur jew bijomarkaturi bħal dawn jistghu jkunu preżenti f'sugġetti b'saħħithom u/jew f'pazjenti.

- (12) Jenhtieg li l-apparati li jintużaw bil-ghan li jsir monitoragg ta' trattament bi prodott mediċinali sabiex jiġi żgurat li l-konċentrazzjoni tas-sustanzi rilevanti fil-ġisem uman tkun ġewwa l-limiti tal-parametru terapewtiku ma jiġux ikkunsidrati bħala dijanjostika ta' akkumpanjament.
- (13) Ir-rekwiżit li jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji għandu jiġi ssodisfat b'mod li jqis l-istat attwali l-aktar avvanzat rikonnoxxut b'mod ġenerali fil-qasam tal-mediċina.
- (14) L-aspetti ta' sikurezza indirizzati mid-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament għall-apparati. Konsegwentement, jenhtieg li dan ir-Regolament jitqies bħala *lex specialis* fir-rigward ta' dik id-Direttiva.
- (15) Jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi rekwiżiti rigward id-disinn u l-manifattura ta' apparati li jemettu radjazzjoni jonizzanti minghajr ma jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom ⁽²⁾ li għandha l-ghan li tikseb objettivi oħrajn.
- (16) Jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi rekwiżiti għall-karatteristiċi tas-sikurezza u tal-prestazzjoni tal-apparati li jkunu żviluppati b'tali mod biex jiġu evitati korrimenti fuq il-post tax-xogħol, inkluż il-protezzjoni mir-radjazzjoni.
- (17) Huwa neċessarju li jiġi ċċarat li s-software minnu nnifsu, meta jkun mahsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal wiehed jew aktar mill-iskopijiet mediċi stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, huwa kwalifikat bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li s-software għal skopijiet ġenerali, anke meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, jew software mahsub għal finijiet ta' benessri, mhuwiex kwalifikat bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Il-kwalifika ta' software, jew bħala apparat jew aċċessorju, hija indipendenti mill-post fejn jinsab is-software jew it-tip ta' interkonnnessjoni bejn is-software u l-apparat.
- (18) Jenhtieg li d-definizzjonijiet f'dan ir-Regolament rigward l-apparati nfushom, meta l-apparat isir disponibbli, l-operaturi ekonomiċi, l-utenti u l-proċessi speċifiċi, il-valutazzjoni tal-konformità, l-evidenza klinika, is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, standards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fil-qasam fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali sabiex tiżdied iċ-ċertezza legali.
- (19) Għandu jiġi ċċarat li huwa essenzjali li l-apparati offruti lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni skont it-tifsira tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ u l-apparati użati fil-kuntest ta' attività kummerċjali, biex jingħata servizz terapewtiku jew dijanjostiku lil persuni fl-Unjoni jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq jew is-servizz jingħata fl-Unjoni.
- (20) Biex jiġi rikonnoxxut ir-rwol importanti tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-konformità mal-istandards armonizzati kif inhu definit fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ għandha tkun mezz biex il-manifatturi juru li qed jimxu f'konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħal dawk b'rabta mal-immaniġġar tal-kwalità u l-ġestjoni tar-riskji, stipulati f'dan ir-Regolament.
- (21) Id-Direttiva 98/79/KE tippermetti li l-Kummissjoni tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal kategoriji speċifiċi ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. F'oqsma fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn dawn huma insuffiċjenti, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni li jipprovdu mezz biex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u r-rekwiżiti għal studji dwar il-prestazzjoni u evalwazzjoni tal-prestazzjoni u/jew is-segwitu ta' wara t-tqeghid fis-suq, stipulati f'dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibilità elettromanjetika (GU L 96, 29.3.2014, p. 79).

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (GU L 13, 17.1.2014, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (GU L 241, 17.9.2015, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-25 ta' Ottubru 2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 316, 14.11.2012, p. 12).

- (22) Jenhtieg li jiġu żviluppati speċifikazzjonijiet komuni ("SK") wara konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u b'kont meħud tal-istandards Ewropej u dawk internazzjonali.
- (23) Ir-regoli applikabbli għall-apparati, fejn xieraq, għandhom jiġu allinjati mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid għat-Tqegħid fis-Suq ta' Prodotti, li jikkonsisti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u d-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (24) 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 li huma koperti b'dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (25) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-obbligi generali tal-operaturi ekonomiċi differenti, inklużi l-importaturi u d-distributuri, abbażi tal-Qafas Legiżlattiv Ġdid għat-Tqegħid fis-Suq ta' Prodotti, mingħajr hsara għall-obbligi speċifiċi stipulati fid-diversi partijiet ta' dan ir-Regolament, biex jittejjeb il-fehim tar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament u b'hekk tittejjeb il-konformità regolatorja tal-operaturi rilevanti.
- (26) Jenhtieg li għall-fini ta' dan ir-Regolament, l-attivitajiet tad-distributuri jitqiesu bħala li jinkludu l-akkwist, iż-żamma, u l-forniment tal-apparati.
- (27) Jenhtieg li diversi mill-obbligi tal-manifatturi, bħall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jew ir-rapportar ta' viġilanza, li kienu stabbiliti biss fl-Annessi għad-Direttiva 98/79/KE, jiġu inkorporati fid-dispożizzjonijiet li jippromulgaw dan ir-Regolament biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tiegħu.
- (28) Sabiex jiġi żgurat l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħha, ir-regoli li jirregolaw l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, immanifatturati u użati f'istituzzjoni tas-saħha waħda biss, jenhtieg li jiġu ċċarati u msahha. Dak l-użu għandu jinftiehem li jinkludi l-kejl u t-twassil tar-riżultati.
- (29) Jenhtieg li l-istituzzjonijiet tas-saħha jkollhom il-possibbiltà li jimmanifatturaw, jimmodifikaw u jużaw l-apparati internament u b'hekk jindirizzaw, fuq skala mhux industrijali, il-bżonnijiet speċifiċi ta' grupp ta' pazjenti partikolari li ma jistgħux jintlaħqu fil-livell xieraq ta' prestazzjoni minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq. F'dak il-kuntest huwa xieraq li jiġi previst li ċerti regoli ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-apparati mmanifatturati u użati biss fi hdan istituzzjonijiet tas-saħha, inklużi sptarijiet kif ukoll istituzzjonijiet, bħal laboratorji u istituti tas-saħha pubblika li jappoġġaw is-sistema tal-kura tas-saħha u/jew jindirizzaw il-htigijiet tal-pazjenti, iżda li ma jittrattawx jew ma jiddux hsieb pazjent direttament, jenhtieg li ma japplikawx, peress li l-miri ta' dan ir-Regolament xorta jiġu sodisfatti b'mod proporzjonat. Jenhtieg li jiġi nnotat li l-kunċett ta' "istituzzjoni tas-saħha" ma jkoprix stabbilimenti li primarjament isostnu li jseguw l-interessi tas-saħha jew stili ta' ħajja tajbin għas-saħha, bħal gyms, spas, u ċentri għall-benessri u l-fitness. B'riżultat ta' dan, l-eżenzjoni applikabbli għal istituzzjonijiet tas-saħha ma tapplikax għal tali stabbilimenti.
- (30) Minhabba l-fatt li persuni fiżiċi jew ġuridiċi jistgħu jitolbu kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż f'konformità mal-liġi applikabbli tal-Unjoni u dik nazzjonali, huwa xieraq li l-manifatturi jintalbu jkollhom fis-seħh miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom skont id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE ⁽³⁾. Jenhtieg li tali miżuri jkunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju, it-tip ta' apparat u d-daqs tal-intrapriża. F'dan il-kuntest, huwa wkoll xieraq li jiġu stipulati regoli dwar il-faċilitazzjoni, minn awtorità kompetenti, tal-ghoti ta' informazzjoni lil persuni li setgħu wegġgħu minhabba apparat difettuż.
- (31) Biex jiġi żgurat li l-apparati li jiġu manifatturati fi produzzjoni flottijiet jibqgħu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-esperjenza mill-użu tal-apparati li jimmanifatturaw tiġi kkunsidrata għall-proċess ta' produzzjoni, il-manifatturi kollha għandu jkollhom sistema ta' mmanigġar tal-kwalità u sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, li għandhom ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat inkwistjoni. Barra minn hekk, biex jiġu minimizzati r-riskji jew jiġu evitati incidenti marbutin mal-apparati, il-manifatturi għandhom jistabbilixxu sistema għall-ġestjoni tar-riskji u sistema għar-rappurtar ta' incidenti u għal azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.

⁽¹⁾ Ir-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 jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (GU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (GU L 218, 13.8.2008, p. 82).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (GU L 210, 7.8.1985, p. 29).

- (32) Is-sistema tal-ġestjoni tar-riskji għandha tkun allinjata bir-reqqa mal-proċess ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni għall-apparat u għandha tiġi riflessa fih, inkluż ir-riskji kliniċi li għandhom jiġu indirizzati bħala parti mill-istudji dwar il-prestazzjoni, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u s-segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-proċessi tal-ġestjoni tar-riskji u tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu interdipendenti u għandhom jiġu aġġornati regolarmet.
- (33) Jenhtieg li kun żgurat li s-supervizjoni u l-kontroll tal-manifattura tal-apparati, kif ukoll l-attivitajiet ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u ta' viġilanza li jirrigwardawhom, isiru fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna responsabbli għall-konformità regolatorja li tissodisfa l-kondizzjonijiet minimi ta' kwalifika.
- (34) Għall-manifatturi li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali li jiżgura l-konformità tal-apparati prodotti minn dawk il-manifatturi u li jservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni. Minhabba dan ir-rwol kruċjali, għall-finijiet ta' infurzar huwa xieraq li r-rappreżentant awtorizzat ikun legalment responsabbli għal apparati difettużi f'każ li manifattur stabbilit barra mill-Unjoni ma jkunx ikkonforma mal-obbligi ġenerali tiegħu. Ir-responsabbiltà tar-rappreżentant awtorizzat prevista f'dan ir-Regolament hija minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 85/374/KEE, u għaldaqstant jenhtieg li r-rappreżentant awtorizzat ikun responsabbli in solidum flimkien mal-importatur u l-manifattur. Jenhtieg li l-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat ikunu definiti f'mandat bil-miktub. Meta jitqies ir-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, jenhtieg li r-rekwiżiti minimi li jridu jiġu sodisfatti jkunu definiti b'mod ċar, inkluż ir-rekwiżit li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kondizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li għandhom ikunu simili għal dawk ta' persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tal-manifattur.
- (35) Biex tiġi żgurata ċertezza legali fir-rigward tal-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, jehtieg li jiġi ċċarat meta distributur, importatur jew persuna oħra għandhom jiġu kkunsidrati bħala l-manifattur ta' apparat.
- (36) Il-kummerċ parallel fi prodotti li diġà jkunu tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern abbażi tal-Artikolu 34 TFUE, soġġett għal-limitazzjonijiet li jinholqu mill-htieġa għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u mill-htieġa għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprietà intellettwali previsti fl-Artikolu 36 TFUE. Madankollu, l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' kummerċ parallel hija soġġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Il-kondizzjonijiet, b'mod partikolari r-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid, jenhtieg għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja ⁽¹⁾ f'setturi rilevanti u prassi tajba eżistenti oħra fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (37) L-apparati 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 jitqiegħdu fis-servizz f'konformità mal-għan mahsub tagħhom. L-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għat-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' apparati li jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament. Madankollu, l-Istati Membri għandhom jithallew jiddeċiedu jllimitawx l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament.
- (38) It-traċċabbiltà tal-apparati permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (sistema UDI) ibbażata fuq gwida internazzjonali, għandha ttejjeb b'mod sinifikanti l-effettività tal-attivitajiet relatati mas-sikurezza wara t-tqeghid fis-suq għall-apparati minhabba t-titjib fir-rappurtar tal-incidenti, azzjonijiet korrettivi mmirati ta' sikurezza fuq il-post u titjib fil-monitoraġġ mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tgħin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-apparati ffalsifikati. L-użu tas-sistema UDI għandu jtejjeb ukoll il-politika tax-xiri u l-politika tar-rimi tal-iskart u l-ġestjoni tal-istokk minn istituzzjonijiet tas-saħħa u operaturi ekonomiċi oħrajn u, fejn possibbli, ikun kompatibbli mas-sistemi ta' awtentikazzjoni l-oħra li diġà jeżistu f'dawk l-ambjenti.
- (39) Is-sistema UDI għandha tapplika għal kull apparat fis-suq bl-eċċezzjoni tal-apparati għal studji dwar il-prestazzjoni, u tkun ibbażata fuq prinċipji rikonoxxuti b'mod internazzjonali, inklużi definizzjonijiet li huma kompatibbli ma' dawk li jintużaw minn shab kummerċjali ewlenin. Sabiex is-sistema UDI tidda tiffunzjona fil-hin għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu stipulati regoli dettaljati f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2017/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Sentenza tat-28 ta' Lulju 2011, Orifarm u Paranova, kawża magħquda C-400/09 u C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GUL ...).

- (40) It-trasparenza u l-aċċess adegwat għall-informazzjoni, ipprezentata b'mod xieraq għall-utent mahsub, huma essenzjali fl-interess pubbliku, għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, biex tinghata setgħa lill-pazjenti u lill-professionisti tal-kura tas-saħħa u biex dawn ikunu jistgħu jiehdu deċiżjonijiet infurmati, biex tinghata bażi solida għat-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji u biex tinbena l-fiduċja fis-sistema regolatorja.
- (41) Aspett prinċipali biex jiġu ssodisfati l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament huwa l-holqien ta' bażi ta' data Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed) li għandha tintegra sistemi elettronici differenti biex tigbor u tipproċessa l-informazzjoni rigward l-apparati fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, ċerti aspetti tal-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati, iċ-ċertifikati, l-istudji dwar il-prestazzjoni, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. L-oġġettivi tal-bażi tad-data huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, inkluż permezz ta' aċċess aħjar għall-informazzjoni għall-pubbliku u l-professionisti tal-kura tas-saħħa, li jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rapportar, li tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri u 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. Fis-suq intern, dan jista' jiġi żgurat b'mod effettiv biss fil-livell tal-Unjoni u jenhtieg għalhekk li l-Kummissjoni tkompli tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-data Ewropew tal-mezzi mediċi mwaqqaf bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ⁽¹⁾.
- (42) Biex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Eudamed, jenhtieg tkun disponibbli minghajr hlas nomenklatura rikonoxxuta internazzjonalment għall-apparat mediku, għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridici oħrajn li huma mehtieġa jużaw dik in-nomenklatura skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, jenhtieg li dik in-nomenklatura tkun disponibbli, fejn raġonevolment prattikabbli, minghajr hlas anke għal partijiet ikkonċernati oħrajn.
- (43) Jenhtieg li s-sistemi elettronici tal-Eudamed rigward l-apparati fis-suq, l-operaturi ekonomiċi u iċ-ċertifikati rilevanti jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-apparati fis-suq tal-Unjoni. Jenhtieg li s-sistema elektronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni 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 biex jirrapportaw avvenimenti avversi serji, nuqqasijiet fl-apparati u aġġornamenti relatati. Jenhtieg li s-sistema elektronika dwar il-vigilanza tippermetti li l-manifatturi jirrapportaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rapportati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni ta' tali incidenti u avvenimenti mill-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li s-sistema elektronika rigward is-sorveljanza tas-suq tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.
- (44) Fir-rigward tad-data miġbura u pproċessata permezz tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ tapplika għall-ipproċessar ta' data personali mwettaq fl-Istati Membri, taht is-supervizjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti magħżula mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ japplika għall-ipproċessar tad-data personali mwettaq mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taht is-supervizjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-Kummissjoni għandha tinhatar bhala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.
- (45) Għall-apparati tal-klassi C u D, il-manifatturi għandhom jagħmlu sommarju tal-aspetti prinċipali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u l-eżitu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'dokument li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
- (46) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza u ta' 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.
- (47) Jenhtieg li l-valutazzjonijiet mill-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifatturi, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jiġu evalwati b'mod kritiku mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Jenhtieg li dik l-evalwazzjoni tagħmel parti mill-approċċ ibbażat fuq ir-riskji lejn l-attivitajiet ta' sorveljanza u monitoraġġ ta' korpi notifikati u jenhtieg li tkun ibbażata fuq tehid ta' kampjuni mid-dokumentazzjoni rilevanti.

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45).

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

- (48) Jenhtieg li l-pożizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi tissahhah, inkluż fir-rigward tad-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu awditi mhux imhabbra fuq il-post u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq apparati biex jiżguraw li l-manifatturi jibqgħu jikkonformaw wara li jirċievu ċ-ċertifikazzjoni oriġinali.
- (49) Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tas-sorveljanza tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet nazzjonali, jenhtieg li l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati jippubblikaw informazzjoni dwar il-miżuri nazzjonali li jirregolaw il-valutazzjoni, il-hatra u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati. F'konformità mal-prattika amministrattiva tajba, jenhtieg li din l-informazzjoni tinżamm aġġornata minn dawk l-awtoritajiet b'mod partikolari biex tirrifletti bidliet rilevanti, sinifikanti jew sostantivi għall-proċeduri inkwistjoni.
- (50) Jenhtieg li l-Istat Membru fejn il-korp notifikat ikun stabbilit ikun responsabbli għall-infurzar tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' dak il-korp notifikat.
- (51) Fid-dawl, b'mod partikolari, tar-responsabbiltà tal-Istati Membri b'rabta mal-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħha u kura medika, jenhtieg li huma jkunu jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali dwar il-korpi notifikati mahtura għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati u stabbiliti fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' kwistjonijiet li mhumix regolati f'dan ir-Regolament. Kwalunkwe rekwiżit addizzjonali simili stipulat ma għandux jaffettwa leġislazzjoni orizzontali aktar speċifika tal-Unjoni dwar il-korpi notifikati u t-trattament indaqs tal-korpi notifikati.
- (52) Għall-apparati tal-klassi D, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiġu infurmati dwar iċ-ċertifikati mogħtija minn korpi notifikati u jingħataw id-dritt għall-iskrutinju tal-valutazzjoni mwettqa minn korpi notifikati.
- (53) Għall-apparati tal-klassi D li għalihom ma jeżistux SK, huwa xieraq li jiġi previst li meta tkun l-ewwel ċertifikazzjoni għal dak it-tip speċifiku ta' apparat u li m'hemm l-ebda apparat simili fis-suq li jkollu l-istess għan mahsub u li jkun ibbażat fuq teknoloġija simili, jenhtieg li l-korpi notifikati, minbarra l-ittestjar fil-laboratorju tal-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparat minn laboratorji ta' referenza tal-UE, ikunu obbligati jitolbu lil gruppi ta' esperti jagħmlu skrutinju tar-rapporti ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom. Jenhtieg li l-konsultazzjoni ta' gruppi ta' esperti fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni twassal għal evalwazzjoni armonizzata ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'riskju għoli permezz tal-kondiviżjoni ta' għarfien espert dwar l-aspetti tal-prestazzjoni u l-iżvilupp ta' SK għal kategoriji ta' apparati li jkunu ġew soġġetti għal dak il-proċess ta' konsultazzjoni.
- (54) Sabiex tissahhah is-sikurezza tal-pazjent u biex jittiehed kont dovut tal-progress teknoloġiku, jenhtieg li s-sistema tal-klassifikazzjoni attwali għall-apparati stabbilita fid-Direttiva 98/79/KE tinbidel fundamentalment, f'konformità mal-prattika internazzjonali, u għalhekk il-proċeduri korrispondenti tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu adattati.
- (55) Jehtieg, b'mod partikolari għall-fini tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li l-apparati jiġu kklassifikati f'erba' klassijiet tar-riskju u li jiġi stabbilit sett ta' regoli robusti ta' klassifikazzjoni bbażata fuq ir-riskju, f'konformità mal-prattika internazzjonali.
- (56) Jenhtieg li l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati tal-klassi A, bħala regola ġenerali, titwettag taht ir-responsabbiltà esklużiva ta' manifatturi, billi tali apparati johlqu riskju baxx għall-pazjenti. Għal apparati tal-klassi B, il-klassi C u l-klassi D, jenhtieg ikun obligatorju livell xieraq ta' involviment ta' korp notifikat.
- (57) Jenhtieg li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati jkunu msahha u simplifikati aktar filwaqt li jenhtieg li r-rekwiżiti għall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq tal-valutazzjonijiet tagħhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kondizzjonijiet indaqs għal kulhadd.
- (58) Huwa xieraq li ċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles jinkludu informazzjoni li tippermetti li jkun possibbli li l-Eudamed jintuża sabiex tinkiseb informazzjoni dwar l-apparat, b'mod partikolari dwar jekk huwiex fis-suq, giex irtirat mis-suq jew ittiehidx lura, u dwar kwalunkwe ċertifikat dwar il-konformità tiegħu.
- (59) Jehtieg li jiġu ċċarati r-rekwiżiti dwar il-verifika tal-hruġ tal-lott għall-apparati tal-oghla riskju.
- (60) Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu jistgħu jivverifikaw permezz ta' ttestjar fil-laboratorju il-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità ta' apparati li jipprezentaw l-oghla riskju mal-SK applikabbli, meta jkunu disponibbli tali SK, jew ma' soluzzjonijiet ohra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li tal-anqas ikun ekwivalenti.

- (61) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, it-turiġa ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament jenhtieg li tkun imsejsa fuq evidenza klinika. Huwa neċessarju li jiġu ċċarati r-rekwiżiti biex tintwera l-evidenza klinika, li tkun ibbażata fuq data dwar il-validità xjentifika, u l-prestazzjoni analitika u l-prestazzjoni klinika tal-apparat. Biex ikun possibbli proċess strutturat u trasparenti, li jiġġenera data affidabbli u robusta, l-identifikazzjoni tas-sors u l-valutazzjoni tal-informazzjoni xjentifika disponibbli u data ġġenerata fi studji dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu abbażi ta' pjan għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- (62) Bħala regola ġenerali, jenhtieg li l-evidenza klinika tinsilet minn studji dwar il-prestazzjoni li jkunu twettqu taht ir-responsabbiltà ta' sponser. Jenhtieg li jkun possibbli li kemm il-manifattur kif ukoll persuna fiżika jew ġuridika ohra tkun l-isponser li jiehu r-responsabbiltà għall-istudju dwar il-prestazzjoni.
- (63) Huwa mehtieg li jiġi żgurat li l-evidenza klinika ta' apparati tiġi aġġornata tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom. Tali aġġornament jinvolvi l-monitoraġġ ippjanat ta' żviluppi xjentifiċi u bidliet fil-prattika medika mill-manifattur. Jenhtieg li l-informazzjoni ġdida rilevanti mbagħad twassal għal evalwazzjoni mill-ġdid tal-evidenza klinika tal-apparat biex b'hekk ikunu żgurati s-sikurezza u l-prestazzjoni permezz ta' proċess kontinwu ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- (64) Jenhtieg jiġi rikonoxxut li l-kunċett ta' benefiċċju kliniku għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* huwa fundamentali differenti minn dak li japplika fil-każ tal-farmaċewtiċi jew tal-apparati mediċi terapewtiċi, peress li l-benefiċċju tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jinsab fl-ghoti ta' informazzjoni medika preċiża dwar il-pazjenti, fejn xieraq, invlutata fid-dawl ta' informazzjoni medika miksuba permezz tal-użu ta' għażliet u teknoloġiji dijanjostiċi ohra, filwaqt li l-eżitu kliniku finali għall-pazjent ikun dipendenti fuq aktar għażliet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi li jistgħu jkunu disponibbli.
- (65) Fejn apparati speċifiċi ma jkollhomx il-prestazzjoni analitika jew klinika jew ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni speċifiċi ma jkunux disponibbli, huwa xieraq li l-ommissjonijiet relatati ma' tali rekwiżiti jiġu ġġustifikati fil-pjan għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- (66) Jenhtieg li r-regoli dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu konformi mal-gwida internazzjonali stabbilita sew f'dan il-qasam, bħall-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar Prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-sugġetti umani, biex ikun aktar faċli li r-riżultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jitwettqu fl-Unjoni jiġu aċċettati bħala dokumentazzjoni barra mill-Unjoni u biex ikun aktar faċli li r-riżultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jitwettqu barra mill-Unjoni f'konformità mal-linji gwida internazzjonali jiġu aċċettati fl-Unjoni. Barra minn hekk, jenhtieg li r-regoli jkunu f'konformità mal-aktar verżjoni reċenti tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolti s-Sugġetti Umani.
- (67) Meta jkun ser jitwettaq studju dwar il-prestazzjoni, jenhtieg jithalla f'idejn l-Istat Membru biex jiddetermina l-awtorità xierqa li għandha tkun involuta fil-valutazzjoni tal-applikazzjoni biex jitwettaq studju dwar il-prestazzjoni u li jorganizza l-involvement tal-kumitati tal-etika fl-iskedi taż-żmien għall-awtorizzazzjoni ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni kif jinsab f'dan ir-Regolament. Tali deċiżjonijiet huma kwistjoni ta' organizzazzjoni interna għal kull Stat Membru. F'dak il-kuntest, l-Istati Membri jenhtieg jiżguraw l-involvement ta' persuni mhix esperti, b'mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Jenhtieg li dawn jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-għarfien espert mehtieg.
- (68) Jenhtieg tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji ohra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudju jiġu reġistrati u rrapportati f'bażi ta' data aċċessibbli għall-pubbliku. Biex jiġi protett id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"), id-data personali tas-sugġetti li jipparteċipaw fi studju dwar il-prestazzjoni ma għandhiex tiġi rreġistrata fis-sistema elektronika. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, jenhtieg li s-sistema elektronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni tkun interoperabbli mal-bażi ta' data tal-UE, li għandha tkun stabbilita għal provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (69) Fejn studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studju iehor dwar il-prestazzjoni li jinvolvi riskji għas-sugġetti għandhom jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wiehed, jenhtieg li l-isponser jkollu l-possibbiltà li jippreżenta applikazzjoni unika sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm kondivizzjoni tar-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni u tax-xejra xjentifika ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, jenhtieg li l-proċedura għall-valutazzjoni ta' din l-applikazzjoni unika tiġi kkoordinata bejn l-Istati Membri taht id-direzzjoni ta' Stat Membru li jikkoordina. Jenhtieg li tali valutazzjoni kkoordinata ma tinkludix il-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi ta' studju dwar il-prestazzjoni, inkluż il-kunsens infurmat. Għal perijodu inizjali ta' seba' snin mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jieħdu sehem, fuq bażi volontarja, fil-valutazzjoni kkoordinata. Wara dak il-perijodu, jenhtieg li l-Istati Membri kollha

jkunu obbligati jiehdu sehem fil-valutazzjoni kkoordinata. Jenhtieg li l-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenzi miksuba mill-koordinazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri, tfassal rapport dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti rigward il-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata. Fil-każ li s-sejbiet tar-rapport ikunu negattivi, jenhtieg li l-Kummissjoni tippreżenta proposta biex jiġi estiż il-perijodu ta' żmien tal-partecipazzjoni fuq bażi volontarja fil-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata.

- (70) Jenhtieg li l-isponsors jirrapportaw ċerti avvenimenti avversi u difetti fl-apparat li jsehhu matul l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti lill-Istati Membri fejn ikunu qed jitwettqu dawk l-istudji. Jenhtieg li l-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jissospendu l-istudji jew li jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għal dawk l-istudji jekk dan jitqies li jkun meħtieġ biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sugġetti li jippartecipaw f'tali studji. Jenhtieg li tali informazzjoni tiġi trasmessa lill-Istati Membri l-oħra.
- (71) Jenhtieg li l-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni jippreżenta sommarju tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni li jinftiehem faċilment mill-utent mahsub flimkien mar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni, fejn applikabbli, fl-iskedi ta' żmien stipulati f'dan ir-Regolament. Fejn ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat is-sommarju tar-riżultati fl-iskedi ta' żmien definiti għal raġunijiet xjentifiċi, jenhtieg li l-isponser jiġġustifika dan u jispeċifika meta jkun ser jiġu ppreżentati r-riżultati.
- (72) B'eżenzjoni minn xi rekwiżiti ġenerali, jenhtieg li dan ir-Regolament ikopri biss l-istudji dwar il-prestazzjoni mahsuba biex jiġbru data xjentifika għall-fini li tintwera l-konformità tal-apparati.
- (73) Jenhtieg li jiġi ċċarat li l-istudji dwar il-prestazzjoni bl-użu ta' kampjuni li jifdal ma għandhomx għalfejn jiġu awtorizzati. Madankollu, jenhtieg li r-rekwiżiti ġenerali u rekwiżiti addizzjonali oħra fir-rigward tal-protezzjoni tad-data u r-rekwiżiti applikabbli għal proċeduri li jitwettqu f'konformità mal-liġi nazzjonali bħar-rieżami etiku jkomplu japplikaw għall-istudji kollha dwar il-prestazzjoni, inkluż meta jintużaw kampjuni li jifdal.
- (74) Jenhtieg li l-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar fil-qasam tal-esperimenti bl-użu tal-annimali stipulati fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jiġu osservati. B'mod partikolari, jenhtieg li d-duplikazzjoni bla bżonn ta' testijiet u studji jiġu evitati.
- (75) Jenhtieg li l-manifatturi jkollhom rwol attiv matul il-fażi ta' wara t-tqeghid fis-suq billi jiġbru informazzjoni b'mod sistematiku u attiv mill-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq marbuta mal-apparati tagħhom sabiex jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom u jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti inkarigati mill-attivitàjiet ta' vigilanza u sorveljanza tas-suq. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-manifatturi jistabbilixxu sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li tkun komprensiva u li tkun stabbilita taħt is-sistema ta' manigġar tal-kwalità tagħhom u abbażi ta' pjan għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Jenhtieg li d-data u l-informazzjoni rilevanti migbura permezz tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kif ukoll it-tagħlimiet miksuba minn kwalunkwe azzjoni preventiva u/jew korrettiva implimentata, jintużaw biex tiġi aġġornata kwalunkwe parti rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika, bħal dawk relatati mal-valutazzjoni tar-riskji u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u jilhqu wkoll l-ghanijiet tat-trasparenza.
- (76) Biex jiġu protetti ahjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparati fis-suq, jenhtieg li s-sistema elettronika dwar il-vigilanza għall-apparati ssir aktar effettiva billi jinholoq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.
- (77) Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu miżuri adatti biex iqajmu kuxjenza fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti dwar l-importanza tar-rapportar ta' incidenti. Jenhtieg li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti jiġu mhegġa u jkun jistgħu jirrapportaw incidenti serji suspettati fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jinformaw lill-manifatturi bi kwalunkwe incident serju suspettat u fejn manifattur jikkonferma li tali incident seta' sehh, jenhtieg li l-awtoritajiet ikkonċernati jiżguraw li tittiehed azzjoni ta' segwitu adattata u sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-rikorrenza ta' tali incidenti.
- (78) Jenhtieg li l-evalwazzjoni tal-incidenti serji rrapportati u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post issir fuq livell nazzjonali, iżda jenhtieg li tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu sehhew incidenti simili jew fejn jenhtieg li jittiehdu azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post f'aktar minn Stat Membru wiehed, bl-oġġettiv ta' kondivizzjoni tar-riżorsi u biex tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-azzjoni korrettiva.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (GU L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (79) Fil-kuntest tal-investigazzjoni tal-inċidenti, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jiehdu kont, fejn xieraq, tal-informazzjoni provduta mill-partijiet ikkonċernati rilevanti u l-fehmiet tagħhom, inkluż l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-assoċjazzjonijiet tal-manifatturi.
- (80) Jenhtieg li r-rapportar ta' avvenimenti avversi serji jew difetti fl-apparat matul l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti, u r-rapportar ta' inċidenti serji li jseħhu wara li apparat ikun tqieghed fis-suq, ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat rapportar doppju.
- (81) Jenhtieg li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq jiġu inklużi f'dan ir-Regolament biex jissahhu d-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, biex tiġi żgurata koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u biex jiġu ċċarati l-proċeduri applikabbli.
- (82) Jenhtieg li kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fin-numru jew il-gravità tal-inċidenti li ma jkunux serji jew f'riżultati żbaljati mistennija li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u li tista' twassal għal riskji inaccettabbli, tiġi rrapportata lill-awtoritajiet kompetenti sabiex dawn ikunu jistghu jivvalutawha u biex jiġu adottati miżuri adatti.
- (83) Kumitat ta' esperti, il-MDCG, magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri skont ir-rwol u l-għarfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jenhtieg jiġi stabbilit skont il-kondizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fir-Regolament (UE) 2017/... * biex iwettaq il-kompiti mogħtija lill-minn dan ir-Regolament u mir-Regolament (UE) 2017/... *, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jiżguraw implimentazzjoni armonizzata ta' dan ir-Regolament. L-MDCG għandu jkun jista' jstabbilixxi sottogruppi sabiex ikollu aċċess għal għarfien espert tekniku dettaljat meħtieġ fil-qasam tal-apparati mediċi inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Fl-istabbiliment tas-sottogruppi għandha tiġi kkunsidrata kif adatt il-possibbiltà ta' gruppi esperti jew laboratorji esperti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tal-apparati mediċi.
- (84) Il-koordinazzjoni attar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u valutazzjonijiet koordinati taht id-direzzjoni ta' awtorità koordinatriċi hija essenzjali biex jiġi żgurat livell għoli uniformi ta' protezzjoni tas-saħha u tas-sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-istudji dwar il-prestazzjoni u l-vigilanza. Jenhtieg li l-prinċipju ta' skambju u valutazzjoni kkoordinati japplika wkoll għall-attivitajiet l-oħra kollha ta' awtorità deskritti f'dan ir-Regolament, bħall-hatra tal-korpi notifikat, u jenhtieg li jiġi mhegġeġ fil-qasam tas-sorveljanza tal-apparati fis-suq. Jenhtieg li hidma, koordinazzjoni u komunikazzjoni kongunti tal-attivitajiet iwasslu wkoll għal użu attar effiċjenti tar-riżorsi u l-għarfien espert fil-livell nazzjonali.
- (85) Jenhtieg li l-Kummissjoni ttipprovi appoġġ xjentifiku, tekniku u loġistiku korrispondenti lill-awtoritajiet nazzjonali koordinaturi u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparati tiġi implimentata b'mod effettiv u uniformi fil-livell tal-Unjoni abbażi ta' evidenza xjentifika soda.
- (86) Jenhtieg li l-Unjoni u, fejn ikun adatt, l-Istati Membri jipparteċipaw b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparati biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni marbuta mas-sikurezza fir-rigward tal-apparati u biex jitrawwem l-iżvilupp ulterjuri ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni f'għurisdizzjonijiet oħra ta' regolamenti li jwasslu għal livell ta' protezzjoni tas-saħha u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.
- (87) Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jiġu stabbiliti penali effettivi, proporzjonati u dissważivi għall-ksur tagħhom.
- (88) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għal attivitajiet fuq livell nazzjonali, jenhtieg li l-Istati Membri, sabiex jiżguraw it-trasparenza, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel ma jiddeċiedu fuq il-livell u l-istruttura ta' tali tariffi. Sabiex tkun żgurata attar it-trasparenza, jenhtieg li l-istruttura u l-livell tat-tariffi jkunu disponibbli għall-pubbliku meta jintalbu.
- (89) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-data personali u l-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li twettaq attivitajiet ekonomiċi u d-dritt għall-proprjetà. Jenhtieg li dan ir-Regolament jiġi applikat mill-Istati Membri f'konformità ma' daww id-drittijiet u l-prinċipji.

* In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

- (90) Jenhtieg li s-setgħa li jiġu adottati atti delegati skont l-Artikolu 290 TFUE tiġi ddelegata lill-Kummissjoni sabiex jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol ta' thejjija tagħha, anke fil-livell tal-esperti, u li dawn il-konsultazzjonijiet jitwettqu skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet ⁽¹⁾. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata partecipazzjoni uguali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess b'mod sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jhejju l-atti delegati.
- (91) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (92) Jenhtieg li tintuża l-proċedura konsultattiva għal atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data tat-taqsiriet tal-manifattur dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u li jistabbilixxu l-mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, billi daww atti ta' implimentazzjoni simili huma ta' natura proċedurali u ma għandhomx impatt dirett fuq is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.
- (93) Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli meta, f'każijiet ġustifikati kif xieraq li jkunu marbuta mal-estensjoni għat-territorju tal-Unjoni ta' deroga nazzjonali mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, raġunijiet imperattivi ta' urgenza jkunu jehtieġu hekk.
- (94) Sabiex tkun tista' tahtar entitajiet emittenti u laboratorji ta' referenza tal-UE, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.
- (95) Bil-ghan li l-operaturi ekonomiċi, speċjalment l-SMEs, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament u biex tkun żgurata l-applikazzjoni tajba tiegħu, jixraq li jiġi previst perijodu transizzjonali twil biżżejjed għal dak l-adattament u għall-arrangamenti organizzattivi li għandhom isiru. Madankollu, jenhtieg li ċertu partijiet mir-Regolament li jaffettwaw direttament lill-Istati Membri u l-Kummissjoni jiġu implimentati mill-aktar fis possibbli. Huwa partikolarment importanti wkoll li sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinhatar għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-ġodda sabiex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparati fis-suq. Madankollu, huwa neċessarju li kwalunkwe hatra ta' korp notifika f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu tkun mingħajr preġudizzju għall-validità tal-hatra ta' daww il-korpi notifikati taht id-Direttiva 98/79/KE u għall-kapaċità tagħhom li jkomplu johorġu ċertifikati validi taht dik id-Direttiva sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (96) Sabiex ikun hemm transizzjoni bla xkiel lejn ir-regoli ġodda għar-registrazzjoni tal-apparati u taċ-ċertifikati, jenhtieg li l-obbligu li l-informazzjoni rilevanti tiddaħhal fis-sistemi elettronici stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont dan ir-Regolament, fil-każ li s-sistemi tal-IT korrispondenti jiġu żviluppati kif previst, isir kompletament effettiv biss minn 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul il-perijodu transizzjonali, jenhtieg li ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/79/KE jibqgħu fis-seħh. Madankollu, sabiex jiġu evitati registrazzjonijiet multipli, jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirregistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont dan ir-Regolament jitqiesu li qed jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' registrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont daww id-dispożizzjonijiet.
- (97) Sabiex tkun prevista introduzzjoni bla xkiel tas-sistema UDI, il-mument tal-applikazzjoni tal-obbligu li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat għandu jvarja minn sena sa hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont il-klassi tal-apparat ikkonċernat.
- (98) Jenhtieg li d-Direttiva 98/79/KE tithassar biex jiġi żgurat li sett wiehed biss ta' regoli jkun japplika għat-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament. L-obbligi tal-manifatturi b'rabta mat-tqegħid għad-dispożizzjoni dokumentazzjoni rigward apparati li huma qiegħdu fis-suq u l-obbligi tal-manifatturi u tal-Istati Membri b'rabta l-attivitajiet ta' viġilanza għal apparati li tqiegħdu fis-suq skont dik id-Direttiva madankollu jenhtieg li jkomplu japplikaw. Filwaqt li jenhtieg li tithalla f'idejn l-Istati Membri li jiddeċiedu kif jorganizzaw l-attivitajiet ta' viġilanza, huwa mixtieq li huma jkollhom il-possibbiltà

⁽¹⁾ ĠUL 123, 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ Ir-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' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

li jirrapportaw incidenti avversi relatati ma' apparati li tqiegħdu fis-suq skont dik id-Direttiva bl-użu tal-istess għodda għal dawk għar-rappurtar dwar apparati li tqiegħdu fis-suq skont dan ir-Regolament. Madankollu jenhtieg li d-Deciżjoni 2010/227/UE adottata fl-implimentazzjoni ta' dik id-Direttiva u d-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ⁽¹⁾ u 93/42/KEE ⁽²⁾ jithassru wkoll sa mid-data li fiha l-Eudamed tkun kompletament funzjonali.

- (99) Jenhtieg li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ikunu applikabbli għall-apparati kollha li tqiegħdu fis-suq jew fis-servizz mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, sabiex tkun prevista transizzjoni bla xkiel jenhtieg li jkun possibbli, għal perijodu ta' żmien limitat minn dik id-data, li apparati jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz bis-saħħa ta' ċertifikat validu mahruġ skont id-Direttiva 98/79/KE.
- (100) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta opinjoni ⁽³⁾ skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
- (101) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u li jiġi żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti u persuni oħra, ma jistgħux jintlahqu biżżejjed mill-Istati Membri iżda jistgħu, minhabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jintlahqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipji tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

Dispożizzjonijiet introduttorji

Taqsim 1

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistipula r-regoli li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għall-użu mill-bniedem u ta' aċċessorji għal apparati bħal dawn fl-Unjoni. Dan ir-Regolament japplika wkoll għal studji dwar il-prestazzjoni rigward apparati u aċċessorji mediċi dijanjostiċi *in vitro* mwettqa fl-Unjoni.
2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhu "apparati".
3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:
 - (a) prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju jew il-prodotti li jintużaw biss għar-riċerka, sakemm dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ma jkunux maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw f'eżami dijanjostiku *in vitro*;
 - (b) prodotti invażivi għat-teħid ta' kampjuni jew prodotti li jiġu applikati direttament mal-ġisem tal-bniedem bil-għan li jinkiseb kampjun;
 - (c) materjal ta' referenza ċertifikat fuq livell internazzjonali;
 - (d) materjal li jintuża għal skemi ta' valutazzjoni esterna tal-kwalità.
4. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz jinkorpora, bħala parti integrali, apparat mediku kif inhu definit fil-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/... * għandu jkun irregolat minn dak ir-Regolament. Ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw għall-parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
5. Dan ir-Regolament huwa leġislazzjoni speċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 2(3) tad-Direttiva 2014/30/UE.

⁽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 jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽³⁾ ĠU C 358, 7.12.2013, p. 10.

* In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

6. L-apparati li huma wkoll makkinarju skont it-tifsira tal-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ għandhom, fejn jeżisti periklu rilevanti skont dik id-Direttiva, jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti essenzjali għas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness I għal dik id-Direttiva sakemm daww ir-rekwiżiti jkunu iktar speċifiċi mir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu II tal-Anness I għal dan ir-Regolament.
7. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva 2013/59/Euratom.
8. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt ta' Stat Membru li jirrestringi l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament.
9. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-liġi nazzjonali fir-rigward tal-organizzazzjoni, l-ghoti jew il-finanzjament ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, bħar-rekwiżit li ċerti apparati jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika, ir-rekwiżit li ċerti professjonisti tas-saħħa jew istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa biss jistgħu jipprovdu jew jużaw ċerti apparati jew li l-użu tagħhom għandu jkun akkumpanjat minn konsulenza professjonali speċifika.
10. Xejn f'dan ir-Regolament ma għandu jirrestringi l-libertà tal-istampa jew il-libertà tal-espressjoni fil-media sa fejn daww il-libertajiet huma garantiti fl-Unjoni u fl-Istati Membri, b'mod partikolari skont l-Artikolu 11 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (1) "apparat mediku" tfisser "apparat mediku" kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/... *;
- (2) "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser kwalunkwe apparat mediku li huwa reagent, prodott ta' reagent, kalibratur, materjal ta' kontroll, kitt, strument, apparat, biċċa minn tagħmir, software jew sistema, kemm jekk jintuża wahdu jew inkella kkombinat ma' xi haġa oħra, mahsub mill-manifattur biex jintuża *in vitro* għall-eżami ta' kampjuni, inklużi d-donazzjonijiet tad-demm u taċ-ċelloli, derivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bil-ghan li tiġi pprovduta informazzjoni dwar punt wiehed jew aktar mis-segwenti:
 - (a) dwar proċess jew stat fiżjoloġiku jew patoloġiku;
 - (b) dwar indebolimenti fiżiċi jew mentali kongenitali;
 - (c) dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;
 - (d) biex tiġi ddeterminata s-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;
 - (e) biex jiġi pprevist ir-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament;
 - (f) biex jiġu ddefiniti jew immonitorjati l-miżuri terapewtiċi.
 Ir-riċipjenti tal-kampjuni għandhom jitqiesu wkoll bħala apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- (3) "reċipjent tal-kampjuni" tfisser apparat, sewwa tat-tip bil-vakwu u sewwa jekk le, mahsub speċifikament mill-manifattur tagħhom biex jinżamm fih primarjament il-kampjun u biex jippreserva l-kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem għall-fini ta' eżami dijanjostiku *in vitro*;
- (4) "aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser oġġett li, filwaqt li fih innifsu mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, huwa mahsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* partikolari wiehed jew aktar biex b'mod speċifiku jippermetti l-użu tal-apparat(i) mediku(ċi) dijanjostiċi *in vitro* f'konformità mal-ghan(ijiet) mahsub(a) tiegħu/tagħhom jew biex b'mod speċifiku u b'mod dirett jassisti għall-funzjonalità medika tal-apparat(i) mediku(ċi) dijanjostiċi *in vitro* b'rabta mal-ghan(ijiet) mahsub(a) tiegħu/tagħhom;
- (5) "apparat għall-awtottestjar" tfisser kwalunkwe apparat mahsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti, inkluż apparati wżati għal servizzi ta' ttestjar offruti lil persuni mhux esperti permezz ta' servizzi tas-socjetà tal-informazzjoni;

⁽¹⁾ Id-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/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

* In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

- (6) “apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent” tfisser kwalunkwe apparat li mhuwiex maħsub għall-awtotestjar iżda huwa maħsub biex iwettaq ittestjar barra mill-ambjent tal-laboratorju, ġeneralment qrib, jew maġenb, il-pazjent minn professjonist tas-saħħa;
- (7) “dijanjożtika ta’ akkumpanjament” tfisser apparat li huwa essenzjali għall-użu sikur u effettiv ta’ prodott mediċinali korrispondenti għal:
 - (a) l-identifikazzjoni, qabel u/jew matul it-trattament, ta’ pazjenti li probabbilment jibbenefikaw minn prodott mediċinali korrispondenti; jew
 - (b) l-identifikazzjoni, qabel u/jew matul it-trattament, ta’ pazjenti li x’aktarx ikunu friskju akbar ta’ reazzjonijiet avversi serji bħala riżultat ta’ trattament bil-prodott mediċinali korrispondenti;
- (8) “grupp ġeneriku ta’ apparati” tfisser sett ta’ apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsuba jew għanijiet maħsuba simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b’mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;
- (9) “apparat b’użu uniku” tfisser apparat li jkun maħsub biex jintuża waqt proċedura unika;
- (10) “apparat iffalsifikat” tfisser kull apparat bi preżentazzjoni falza tal-identità tiegħu u/jew tas-sors tiegħu u/jew taċ-ċertifikati tal-marka CE jew dokumenti relatati mal-proċeduri tal-marka CE tiegħu. Din id-definizzjoni ma tinkludix nonkonformità mhux intenzjonata u hi mingħajr preġudizzju għall-ksur tad-drittijiet ta’ proprjetà intellettwali;
- (11) “kitt” tfisser sett ta’ komponenti li jiġu ppakkjati flimkien u li huma maħsuba li jintużaw biex jitwettaq eżami dijanjożtiku *in vitro* speċifiku, jew parti minnu;
- (12) “għan maħsub” tfisser l-użu li għalih apparat ikun maħsub skont id-data pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f’materjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta’ bejgħ jew kif speċifikat mill-manifattur fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
- (13) “tikketta” tfisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, jew fuq l-imballaġġ ta’ kull unità jew fuq l-imballaġġ ta’ apparati multipli;
- (14) “struzzjonijiet għall-użu” tfisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-għan maħsub u l-użu tajjeb tal-apparat u b’kull prekawzjoni li għandha tittiehed;
- (15) “Identifikatur Uniku tal-Apparat” (“UDI” — Unique Device Identifier) tfisser sensiela ta’ karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq permezz ta’ standards ta’ identifikazzjoni u ta’ kkwodjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta’ apparati speċifiċi fis-suq;
- (16) “riskju” tfisser il-kombinazzjoni tal-probabbiltà li ssehh il-ħsara u l-kobor ta’ dik il-ħsara;
- (17) “determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji” tfisser l-analiżi tal-valutazzjonijiet kollha tal-benefiċċji u tar-riskji ta’ rilevanza possibbli għall-użu tal-apparat għall-għan maħsub, meta jintuża f’konformità mal-għan maħsub mogħti mill-manifattur;
- (18) “kompatibbiltà” hija l-kapaċità ta’ apparat, inkluż is-software, meta jintuża flimkien ma’ apparat wiehed ieħor jew aktar skont l-għan maħsub tiegħu, biex:
 - (a) jahdem mingħajr ma tintilef jew tiġi compromessa l-kapaċità li jahdem kif previst, u/jew
 - (b) jintegra u/jew jopera mingħajr il-htieġa ta’ modifika jew adattament ta’ kwalunkwe parti tal-apparati kkombinati, u/jew
 - (c) jintużaw flimkien mingħajr kunflitt/interferenza jew reazzjoni avversa.
- (19) “interoperabbiltà” hija l-abbiltà ta’ żewġ apparati jew aktar, inkluż is-software, mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti, biex:
 - (a) jiskambjaw informazzjoni u jużaw l-informazzjoni li tkun giet skambjata għall-eżekuzzjoni korretta ta’ funzjoni speċifikata mingħajr ma jinbidel il-kontenut tad-data, u/jew
 - (b) jikkomunikaw ma’ xulxin, u/jew
 - (c) jahdmu flimkien kif previst;

- (20) “disponibbiltà fis-suq” tfisser kwalunkwe provvista ta’ apparat, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi hlas kif ukoll jekk bla hlas;
- (21) “tqeghid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (22) “tqeghid fis-servizz” tfisser l-istadju li fih apparat, għajr apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni, ikun sar disponibbli lill-utent aħhari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-ghan mahsub għalih;
- (23) “manifattur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew tagħmel rikostruzzjoni kompleta ta’ apparat jew li tqabblad lil xi hadd jiddisinja, jimmanifattura jew jagħmel rikostruzzjoni kompleta ta’ apparat, u li tikkummerċjalizza dak l-apparat b’isimha jew bit-trademark tagħha.
- (24) “rikostruzzjoni kompleta”, għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ manifattur, tfisser il-bini kompletament mill-ġdid ta’ apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta’ apparat ġdid minn apparati użati, biex jingieb f’konformità ma’ dan ir-Regolament, flimkien mal-ġhoti ta’ hajja ġdida lill-apparat rikostruwit;
- (25) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub minghand manifattur, li jinsab barra mill-Unjoni, sabiex taġixxi fisem il-manifattur fir-rigward ta’ kompiti speċifikati marbuta mal-obbligi ta’ dan tal-aħhar skont dan ir-Regolament;
- (26) “importatur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (27) “distributur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta’ provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq, sal-punt tat-tqeghid fis-servizz;
- (28) “operatur ekonomiku” tfisser manifattur, rappreżentant awtorizzat, importatur jew distributur;
- (29) “istituzzjoni tas-saħħa” tfisser organizzazzjoni li l-ghan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;
- (30) “utent” tfisser kull professjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta li tuża apparat;
- (31) “persuna mhix esperta” tfisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f’qasam rilevanti tal-kura tas-saħħa jew f’dixxiplina medika;
- (32) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiziti ta’ dan ir-Regolament relatati ma’ apparat ġewx sodisfatti;
- (33) “korp ta’ valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità ta’ partijiet terzi inklużi l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (34) “korp notifikat” tfisser korp ta’ valutazzjoni tal-konformità mahtur f’konformità ma’ dan ir-Regolament;
- (35) “marka tal-konformità CE” jew “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha manifattur jindika li apparat ikun konformi mar-rekwiziti applikabbli stabbiliti f’dan ir-Regolament u leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni li tipprevedi t-twahhil tagħha;
- (36) “evidenza klinika” tfisser data klinika u r-riżultati tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni marbuta ma’ apparat li jkunu ta’ ammont u kwalità suffiċjenti biex jippermettu valutazzjoni kwalifikata ta’ jekk l-apparat huwiex sikur u joffrix il-benefiċċju/i kliniku/i previsti, meta jintuża kif mahsub mill-manifattur;
- (37) “benefiċċju kliniku” tfisser l-impatt pożittiv ta’ apparat marbut mal-funzjoni tiegħu, bħall-iscreening, il-monitoraġġ, id-dijanjozi jew l-għajnuna għad-dijanjozi tal-pazjenti, jew impatt pożittiv fuq l-immaniġġar tal-pazjenti jew is-saħħa pubblika;
- (38) “validità xjentifika ta’ analita” tfisser l-assocjazzjoni ta’ analita ma’ kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku;

- (39) “prestazzjoni ta’ apparat” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jikseb l-għan maħsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti mill-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika li tappoġġa dak il-għan maħsub;
- (40) “prestazzjoni analitika” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jindividwa jew ikejjel analita partikolari;
- (41) “prestazzjoni klinika” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jipprovi riżultati li jkunu korrelati ma’ kundizzjoni klinika partikolari jew proċess jew stat fiżjoloġiku jew patoloġiku skont il-popolazzjoni fil-mira u l-utent li għalih ikun maħsub;
- (42) “studju dwar il-prestazzjoni” tfisser studju mwettaq biex jistabbilixxi jew jikkonferma l-prestazzjoni analitika jew klinika ta’ apparat;
- (43) “pjan ta’ studju dwar il-prestazzjoni” tfisser dokument li jiddeskrivi r-raġunament, l-oġettivi, il-metodoloġija tad-disinn, il-monitoraġġ, il-konsiderazzjonijiet statistiċi, l-organizzazzjoni u t-tweqqif ta’ studju dwar il-prestazzjoni;
- (44) “evalwazzjoni tal-prestazzjoni” tfisser valutazzjoni u analiżi tad-data biex tiġi stabbilita jew ivverifikata l-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika ta’ apparat;
- (45) “apparat għal studju dwar il-prestazzjoni” tfisser apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża fi studju dwar il-prestazzjoni.
- Apparat maħsub biex jintuża għal finijiet ta’ riċerka, mingħajr ebda oġettiv mediku, ma għandux jitqies bħala apparat għal studju dwar il-prestazzjoni;
- (46) “studju dwar il-prestazzjoni klinika ta’ intervent” tfisser studju dwar il-prestazzjoni klinika fejn ir-riżultati tat-test jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet dwar l-immaniġġar tal-pazjenti u/jew jistgħu jintużaw biex jiggwidaw it-trattament;
- (47) “suġġett” tfisser individwu li jipparteċipa fi studju dwar il-prestazzjoni u li l-kampjun(i) tiegħu isir(l)hom eżami *in vitro* minn apparat għal studju dwar il-prestazzjoni u/jew minn apparat li jintuża għal skopijiet ta’ kontroll;
- (48) “investigatur” tfisser individwu responsabbli għat-tweqqif ta’ studju dwar il-prestazzjoni f’sit ta’ studju dwar il-prestazzjoni;
- (49) “speċifità dijanjostika” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jirrikonoxxi n-nuqqas ta’ markatur tal-mira assoċjat ma’ marda jew kundizzjoni partikolari;
- (50) “sensittività dijanjostika” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jidentifika l-preżenza ta’ markatur tal-mira assoċjat ma’ marda jew kundizzjoni partikolari;
- (51) “valur ta’ previzjoni” tfisser il-probabbiltà li persuna b’riżultat pożittiv għal test ta’ apparat għandha kundizzjoni partikolari li qed tiġi investigata, jew li persuna b’riżultat negattiv għal test ta’ apparat ma għandhi kundizzjoni partikolari;
- (52) “valur ta’ previzjoni pożittiv” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jissepara r-riżultati pożittivi veri mir-riżultati pożittivi foloz għal attribut partikolari f’popolazzjoni partikolari;
- (53) “valur ta’ previzjoni negattiv” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jissepara r-riżultati negattivi veri mir-riżultati negattivi foloz għal attribut partikolari f’popolazzjoni partikolari;
- (54) “proporzjon ta’ probabbiltà” tfisser il-probabbiltà li jinkiseb riżultat partikolari f’individwu bl-istat fiżjoloġiku jew bil-kundizzjoni klinika fil-mira meta mqabbla mal-probabbiltà li l-istess riżultat jinkiseb f’individwu mingħajr dik il-kundizzjoni klinika jew dak l-istat fiżjoloġiku;
- (55) “kalibratur” tfisser materjal ta’ referenza għall-kejl użat fil-kalibrazzjoni ta’ apparat;
- (56) “materjal ta’ kontroll” tfisser sustanza, materjal jew oġġett maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża halli jivverifika l-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta’ apparat;
- (57) “sponser” tfisser kwalunkwe individwu, kumpannija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għat-tnedija, għall-ġestjoni u għall-istabbiliment tal-finanzjament tal-istudju dwar il-prestazzjoni;

- (58) “kunsens infurmat” tfisser l-espressjoni hielsa u volontarja minn sugġett tar-rieda tiegħu li jipparteċipa fi studju dwar il-prestazzjoni partikolari wara li jkun gie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-istudju dwar il-prestazzjoni li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-sugġett li jiehu sehem jew, fil-każ ta’ minorenni u ta’ sugġetti inabilitati, awtorizzazzjoni jew qbil mir-rappreżentant mahtur legalment tagħhom biex jiġu inklużi fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (59) “kumitat tal-etika” tfisser korp indipendenti stabbilit fi Stat Membru f’konformità mal-liġi ta’ dak l-Istat Membru u mogħti s-setgħa li jagħti opinjonijiet għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-fehmiet ta’ persuni mhux esperti, b’mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet ta’ pazjenti;
- (60) “avveniment avvers” tfisser kwalunkwe okkorrenza medika inkonvenjenti, deċiżjoni mhux adatta dwar l-immaniġġar ta’ pazjenti, marda jew korrimment mhux mahsub jew kwalunkwe sinjal kliniku inkonvenjenti, inklużi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f’sugġetti, f’utenti jew f’persuni oħra, fil-kuntest ta’ studju dwar il-prestazzjoni, sew jekk relatati mal-apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni u sew jekk le;
- (61) “avveniment avvers serju” tfisser kull avveniment avvers li jkun wassal għal wiehed minn dawn:
- (a) deċiżjoni dwar l-immaniġġar ta’ pazjenti li tirriżulta fil-mewt jew f’sitwazzjoni ta’ theddida imminenti għall-hajja għall-individwu li jkun qed jiġi ttestjat, jew fil-mewt ta’ wild l-individwu,
 - (b) mewt,
 - (c) deterjorament serju tas-saħħa tal-individwu li jkun qed jiġi ttestjat jew tar-riċevituri ta’ donazzjonijiet jew materjali ttestjati, li rriżultaw f’wahda minn dawn li ġejjin:
 - (i) marda jew korrimment ta’ theddida għall-hajja,
 - (ii) indeboliment permanenti ta’ struttura tal-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - (iii) trattament fl-isptar jew prolongazzjoni tat-trattament tal-pazjent fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurġiku biex tiġi impedita marda jew korrimment ta’ theddida għall-hajja jew indeboliment permanenti ta’ struttura tal-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - (v) mard kroniku,
 - (d) sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew indeboliment fiżiku jew mentali kongenitali jew difett fit-twelid;
- (62) “nuqqas fl-apparat” tfisser kwalunkwe inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta’ apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni, inkluż meta l-apparat ma jahdimx sew, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;
- (63) “sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq” tfisser l-attivitajiet kollha li jsiru mill-manifatturi f’kooperazzjoni ma’ operaturi ekonomiċi oħrajn biex jintroduċu u jzommu aġġornata proċedura sistematika biex tingabar u tiġi rieżaminata b’mod proattiv l-esperjenza miksuba mill-apparati li huma jkunu qegħdu fis-suq, li jkunu għamlu disponibbli fis-suq jew li jkunu qegħdu fis-servizz għall-ghan tal-identifikazzjoni ta’ kull bżonn li tiġi applikata minnufih kwalunkwe azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;
- (64) “sorveljanza tas-suq” tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jivverifikaw u jiżguraw li l-apparati jkunu f’konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni tal-interess pubbliku;
- (65) “sejha lura” tfisser kull miżura bil-ghan li jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;
- (66) “irtirar” tfisser kull miżura bil-ghan li ma tippermettix li apparat fil-katina tal-provvista jibqa’ jkun disponibbli fis-suq;
- (67) “incident” tfisser kull meta l-apparat ma jahdimx sew jew kwalunkwe deterjorament fil-karatteristiċi jew il-prestazzjoni ta’ apparat li jkun sar disponibbli fis-suq, inkluż żball waqt l-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kwalunkwe hsara b’konsegwenza ta’ deċiżjoni medika, azzjoni li ttiehdet jew li ma ttehditx abbażi ta’ informazzjoni jew riżultat(i) pprovdut(i) mill-apparat;

- (68) “incident serju” tfisser kull incident li direttament jew indirettament wassal, seta’ wassal jew jista’ jwassal għal wiehed minn dawn:
- (a) il-mewt ta’ pazjent, utent jew persuna ohra,
 - (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa ta’ pazjent, ta’ utent jew ta’ persuna ohra,
 - (c) theddida serja għas-saħħa pubblika;
- (69) “theddida serja għas-saħħa pubblika” tfisser avveniment, li jista’ jirriżulta friskju imminenti ta’ mewt, deterjorament serju fl-istat tas-saħħa ta’ persuna, jew mard serju, li jista’ jitlob azzjoni minnufih ta’ rimedju, u li jista’ jikkawża morbożità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew li mhix normali jew li mhix mistennija fit-tali post u t-tali hin;
- (70) “azzjoni korrettiva” tfisser azzjoni biex telimina l-kawża ta’ nonkonformità potenzjali jew attwali jew sitwazzjoni ohra mhux mixtieqa;
- (71) “azzjoni korrettiva ta’ sikurezza fuq il-post” tfisser azzjoni korrettiva meħuda minn manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex jipprevjeni jew inaqqas ir-riskju ta’ incident serju fir-rigward ta’ apparat li jkun sar disponibbli fis-suq;
- (72) “avviż ta’ sikurezza fuq il-post” tfisser komunikazzjoni mibghuta minn manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta’ azzjoni korrettiva ta’ sikurezza fuq il-post;
- (73) “standard armonizzat” tfisser standard Ewropew kif definit fil-punt (1)(c) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (74) “speċifikazzjonijiet komuni” (SK) tfisser sett ta’ rekwiżiti tekniċi u/jew kliniċi, li mhumieks standards, li jipprovdi mezz ta’ konformità mal-obbligi legali li japplikaw għal apparat, proċess jew sistema.

Taqsim 2

Status regolatorju tal-prodotti u konsulenza

Artikolu 3

Status regolatorju tal-prodotti

1. Mat-talba sostanzjata kif dovut minn Stat Membru, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Grupp ta’ Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit skont l-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺ (MDCG), permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku jew kategorija speċifika jew grupp speċifiku ta’ prodotti, jaqax taħt id-definizzjonijiet ta’ “apparat mediku dijanjostiku *in vitro*” jew “aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*”. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 107(3) ta’ dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni tista’ wkoll, fuq inizzjattiva tagħha stess, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jikkondividu l-għarfien espert fl-oqsma tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, l-apparati mediċi, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-kożmetiċi, il-bijocidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti ohra, sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta’ prodott, jew kategorija jew grupp ta’ prodotti.
4. Meta jiddeliberaw dwar l-istatus regolatorju possibbli bħala apparat ta’ prodott li jinvolvu l-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-prodotti bijocidali jew il-prodotti tal-ikel, il-Kummissjoni għandha tiżgura livell xieraq ta’ konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (“EMA” — European Medicines Agency), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (“ECHA” — European Chemicals Agency) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“EFSA” — European Food Safety Authority), kif rilevanti.

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f’s10728/16.

Artikolu 4

Informazzjoni ġenetika, konsulenza u kunsens infurmat

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li fejn test ġenetiku jintuża fuq individwi, fil-kuntest tal-kura tas-saħha kif definita fil-punt (a) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u għall-finijiet mediċi ta' dijanjosi, titjib ta' trattament, ittestjar prenatali jew ta' previżjoni, l-individwu li jkun qed jiġi ttestjat jew, fejn applikabbli, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, jiġi pprovdut b'informazzjoni rilevanti dwar in-natura, is-sinifikat u l-implikazzjonijiet tat-test ġenetiku, kif xieraq.
2. Fil-kuntest tal-obbligi msemija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiżguraw, b'mod partikolari, li jkun hemm aċċess xieraq għal konsulenza fil-każ tal-użu ta' testijiet ġenetiċi li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni ġenetika għal kundizzjonijiet mediċi u/jew mard li ġeneralment jitqies li ma hemmx trattament għalih skont l-istat tax-xjenza u t-teknoloġija.
3. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika f'każijiet fejn dijanjosi ta' kundizzjoni medika u/jew marda li l-individwu li jkun qed jiġi ttestjat huwa diġà magħruf li għandu, tiġi kkonfermata minn test ġenetiku jew f'każijiet fejn tintuża dijanjostika ta' akkumpanjament.
4. Xejn f'dan l-Artikolu ma għandu jimpedixxi lill-Istati Membri milli jadottaw jew iżommu miżuri fil-livell nazzjonali li jipproteġu aktar lill-pazjenti, ikunu aktar speċifiċi jew li jitrattaw il-kunsens infurmat.

KAPITOLU II

Disponibbiltà fis-suq u tqegħid fis-servizz ta' apparati, l-obbligi ta' operaturi ekonomiċi, il-marka CE, moviment liberu

Artikolu 5

Tqegħid fis-suq u tqegħid fis-servizz

1. Apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz biss jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, u jekk ikun fornut u installat kif xieraq u meta jkun miżmum u użat f'konformità mal-ghan mahsub tiegħu.
2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, filwaqt li jittiehed kont tal-ghan mahsub tiegħu.
3. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tinkludi evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mal-Artikolu 56.
4. Apparati li jiġu manifatturati u jintużaw f'istituzzjonijiet tas-saħha, bl-eċċezzjoni ta' apparati għal studji dwar il-prestazzjoni, għandhom jitqiesu bhala li tqiegħdu fis-servizz.
5. Bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-apparati mmanifatturati u użati biss fi hdan istituzzjonijiet tas-saħha stabbiliti fl-Unjoni, dment li jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) l-apparati ma jiġux ittrasferiti lil entità legali oħra,
 - (b) il-manifattura u l-użu tal-apparati jseħhu taht sistemi xierqa ta' mmaniġġar tal-kwalità,
 - (c) il-laboratorju tal-istituzzjoni tas-saħha huwa konformi mal-istandard EN ISO 15189 jew fejn applikabbli ma' dispożizzjonijiet nazzjonali, inkluzi dispożizzjonijiet nazzjonali rigward l-akkreditazzjoni.
 - (d) l-istituzzjoni tas-saħha tiġġustifika fid-dokumentazzjoni tagħha li l-htigijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira ma jistgħux jiġu sodisfatti, jew ma jistgħux jiġu sodisfatti sal-livell ta' prestazzjoni xieraq minn apparat ekwivalenti diġà disponibbli fis-suq,
 - (e) l-istituzzjoni tas-saħha tipprovi informazzjoni meta din tintalab dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħha, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifattura, tal-modifikazzjoni u tal-użu tagħhom;

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħha transkonfinali (GU L 88, 4.4.2011, p. 45).

- (f) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dikjarazzjoni, li għandha ssir disponibbli pubblikament, li tinkludi:
 - (i) l-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-saħħa li timmanifattura;
 - (ii) id-dettalji meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati;
 - (iii) dikjarazzjoni li l-apparati jilhqgħu r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma ġewx sodisfatti kompletament flimkien ma' ġustifikazzjoni raġunata għal dan,
- (g) fir-rigward ta' apparati fil-klassi D f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII, l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni li tagħmilha possibbli li wiehed jifhem il-faċilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-data dwar id-disinn u l-prestazzjoni tal-apparati, inkluż l-għan maħsub, u b'detall biżżejjed biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiddetermina jekk ikunux ġew sodisfatti r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament. L-Istati Membri jistgħu japplikaw din id-dispożizzjoni wkoll għal apparati fil-klassi A, B jew C f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII;
- (h) l-istituzzjoni tas-saħħa tiegħu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiżgura li kull apparat jiġi manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fil-punt (g), u
- (i) l-istituzzjoni tas-saħħa tirrieżamina l-esperjenza miksuba mill-użu kliniku tal-apparati u tiegħu kull azzjoni korrettiva meħtieġa.

L-Istati Membri jistgħu jitolbu li istituzzjonijiet tas-saħħa bħal dawn jippreżentaw lill-awtorità kompetenti kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra dwar tali apparati li jkunux ġew manifatturati u li jintużaw fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestringu l-manifattura u l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat bħal dan u għandu jkun permess aċċess għal spezzjoni tal-attivitajiet tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.

Dan il-paragrafu ma għandux japplika għal apparati li huma manifatturati fuq skala industrijali.

6. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness I, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 6

Bejgħ mill-bogħod

1. Apparat offrut permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
2. Mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali li tirrigwarda l-eżerċizzju tal-professjoni medika, apparat li ma jittieghedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas jew mingħajr ħlas, biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni, direttament jew permezz ta' intermedjarji, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
3. Fuq talba minn awtorità kompetenti, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew li tagħti servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat ikkonċernat.
4. Għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, Stat Membru jista' jirrikjedi lil fornitur ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif iddefinit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, biex iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu.

Artikolu 7

Pretensjonijiet

Fit-tikkettar, l-istruzzjonijiet għall-użu, id-disponibbiltà, it-tqeghid fis-servizz u r-reklamar ta' apparat, għandu jkun ipprobit l-użu ta' test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jiżgwidaw lill-utent jew il-pazjent fir-rigward tal-għan maħsub tal-apparat, is-sikurezza u l-prestazzjoni billi:

- (a) jattribwixxu funzjonijiet u proprjetajiet lill-apparat li l-apparat ma jkollux;
- (b) joħolqu impressjoni falza rigward trattament jew dijanjosi, funzjonijiet jew proprjetajiet li l-apparat ma għandux;
- (c) jonqsu milli jinfurmaw lill-utent jew lill-pazjent dwar riskju probabbli assoċjat mal-użu tal-apparat skont l-għan maħsub tiegħu;
- (d) jissuġġerixxu użi għall-apparat li mhumie x daww iddikjarati li jagħmlu parti mill-għan maħsub li għalihom saret il-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 8

Użu ta' standards armonizzati

1. L-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew il-partijiet rilevanti ta' daww l-istandards, 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'daww l-istandards jew partijiet minnhom.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu sodisfatti mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsers f'konformità ma' dan ir-Regolament, inklużi daww relatati mas-sistemi ta' mmanigġar tal-kwalità, il-ġestjoni tar-riskji, is-sistemi ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, l-istudji dwar il-prestazzjoni, l-evidenza klinika jew is-segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq ("PMPF" — post-market performance follow-up).

Referenzi f'dan ir-Regolament għall-istandards armonizzati għandhom jinftehm bħala li jfissru l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Referenzi f'dan ir-Regolament għall-istandards armonizzati għandhom jinkludu wkoll il-monografi tal-Farmakopoea Ewropea adottati f'konformità mal-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopoea Ewropea, dment li jkunu ġew ippubblikati r-referenzi għal daww il-monografi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 9

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumie x suffiċjenti, jew fejn ikun meħtieġ li l-kwistjonijiet tas-saħħa pubblika jiġu indirizzati, il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG, tista' permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni (SK) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-PMPF stabbiliti fl-Anness XIII jew ir-rekwiżiti rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness XIII. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

2. L-apparati li jkunu konformi mal-SK msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'daww l-SK jew il-partijiet rilevanti ta' daww l-SK.

3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-SK msemmija fil-paragrafu 1 sakemm ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw b'mod dovut li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li huwa mill-inqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 10

Obbligi ġenerali tal-manifatturi

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

2. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw u jżommu sistema għall-ġestjoni tar-riskji kif deskritta fit-Taqsima 3 tal-Anness I.

3. Il-manifatturi għandhom iwettqu evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 56 u l-Anness XIII, inkluż PMPF.

4. Il-manifatturi għandhom ihejju u jżommu aġġornata d-dokumentazzjoni teknika għal dawk l-apparati. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tkun tali li tippermetti li l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tiġi vvalutata. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fl-Annessi II u III.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda, fid-dawl tal-progress tekniku, l-Annessi II u III.

5. Fejn il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tkun intweriet skont il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi tal-apparati, għajr tal-apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 17, u jwahhlu l-marka tal-konformità CE skont l-Artikolu 18.

6. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-obbligi relatati mas-sistema UDI msemmija fl-Artikolu 24 u mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 26 u 28.

7. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti, inkluża kull emenda jew suppliment, mahruġ f'konformità mal-Artikolu 51, disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti għal perijodu ta' mill-inqas għaxar snin wara li l-aħhar apparat kopert bid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jkun tqieghed fis-suq.

Fuq talba minn awtorità kompetenti, il-manifattur għandu, kif indikat fiha, jipprovdi dik id-dokumentazzjoni teknika fl-intier tagħha jew sommarju tagħha.

Manifattur b'post tan-negozju rreġistrat barra mill-Unjoni għandu, sabiex jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 11(3), jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat ikollu d-dokumentazzjoni meħtieġa disponibbli b'mod permanenti.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tinzamm f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-prodott u bidliet fl-istandards armonizzati jew l-SK li b'referenza għalihom tkun iddikjarata l-konformità ta' prodott għandu jittiehed kont adegwat tagħhom fi żmien dovut. Il-manifatturi ta' apparati, għajr ta' apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu, u aġġornaw u jtejbju kontinwament sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li għandha tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament bl-aktar mod effettiv u b'mod li jkun proporzjonat mal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat.

Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkopri l-partijiet u l-elementi kollha ta' organizzazzjoni tal-manifattur li tittratta l-kwalità tal-proċessi, il-proċeduri u l-apparati. Hija għandha tirregola l-istruttura, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi, u l-ġestjoni tar-riżorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-prinċipji u l-azzjonijiet neċessarji sabiex tinkiseb konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tindirizza minn tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluża l-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri għall-ġestjoni ta' modifiki għall-apparati koperti mis-sistema;
- (b) identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-esplorazzjoni ta' opzjonijiet biex jiġu indirizzati dawk ir-rekwiżiti;
- (c) responsabbiltà tal-maniġment;
- (d) ġestjoni tar-riżorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;
- (e) ġestjoni tar-riskji kif stabbilit fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- (f) evalwazzjoni tal-prestazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 56 u l-Anness XIII, inkluż PMPF;
- (g) realizzazzjoni tal-prodott, inkluż l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-provvista tas-servizz;

- (h) verifika tal-assenjazzjonijiet tal-UDI magħmula f'konformità mal-Artikolu 24(3) għall-apparati rilevanti kollha u l-iżgurar tal-konsistenza u l-validità tal-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 26;
- (i) stabbiliment, implimentazzjoni u manutenzjoni ta' sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, f'konformità mal-Artikolu 78;
- (j) immaniġġar tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi l-oħra, klijenti u/jew partijiet ikkonċernati oħra;
- (k) proċessi għar-rapportar ta' incidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post fil-kuntest ta' viġilanza;
- (l) ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettività tagħhom;
- (m) proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analizi tad-data u t-titjib tal-prodott.

9. Il-manifatturi ta' apparati għandhom jimplimentaw u jżommu aġġornata s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 78.

10. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni stabbilita fit-Taqsima 20 tal-Anness I b'lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata/i mill-Istat Membru fejn l-apparat isir disponibbli għall-utent jew pazjent. Id-dettalji fuq it-tikketta għandhom ikunu tat-tip li ma jithassrux, jistgħu jinqraw faċilment u jinftiehem b'mod ċar mill-utent jew mill-pazjent maħsub.

L-informazzjoni pprovduta f'konformità mat-Taqsima 20 tal-Anness I ma' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandha tkun tinftiehem faċilment u tingħata bil-lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn l-apparat isir disponibbli għall-utent jew il-pazjent.

11. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkun qiegħdu fis-suq jew li jkun qiegħdu fis-servizz mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-azzjoni korrettiva mehtieġa biex dak l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjah lura, kif adatt. Huma għandhom jinformat l-id-distributuri bl-apparat inkwistjoni u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi kif xieraq.

Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformat lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn l-apparat ikun sar disponibbli u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat għall-apparat f'konformità mal-Artikolu 51, b'mod partikolari, dwar in-nonkonformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittiehdet.

12. Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-rekordjar u r-rapportar ta' incidenti u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post kif deskritt fl-Artikoli 82 u 83.

13. Fuq talba ta' awtorità kompetenti, il-manifatturi għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tkun iddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tista' titlob li l-manifattur jipprovdi kampjuni tal-apparat mingħajr hlas jew, fejn dan ma jkunx jista' jsir, jagħti aċċess għall-apparat. Il-manifatturi għandhom jikkooperaw ma' awtorità kompetenti, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati r-riskji ppreżentati mill-apparati li jkun qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

Jekk il-manifattur ma jikkooperax jew l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni mogħtija ma jkunux kompleti jew korretti, l-awtorità kompetenti, sabiex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjent, tista' tiehu l-miżuri kollha adatti biex tipprojbixxi jew tillimita d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħha, tirtira l-apparat minn dak is-suq jew issejhu lura sakemm il-manifattur jikkoopera jew jipprovdi informazzjoni kompleta u korretta.

Jekk awtorità kompetenti tqis jew ikollha raġuni biex temmen li apparat ikun ikkawża hsara, hija għandha, fuq talba, tiffaċilita l-forniment tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu lill-pazjent jew lill-utent potenzjalment imwegġa' u, skont il-każ, lis-suċċessur tal-pazjent jew l-utent fit-titolu, lill-kumpannija tal-assigurazzjoni tas-saħħa tal-pazjent jew l-utent jew lil partijiet terzi oħra affettwati mill-hsara kkawżata lill-pazjent jew l-utent, mingħajr preġudizzju għal regoli dwar il-protezzjoni tad-data u, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar, mingħajr preġudizzju għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

L-awtorità kompetenti ma għandhiex għalfejn tikkonforma mal-obbligu stipulat fit-tielet subparagrafu meta l-iżvelar tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu jiġi ordinarjament ittrattat fil-kuntest ta' proċedimenti legali.

14. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew immanifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 27(1).

15. Persuna fiżika jew ġuridika tista' titlob kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż f'konformità mal-liġi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni.

Il-manifatturi, b'mod li jkun proporzjonat mal-klassi ta' riskju, it-tip ta' apparat u d-daqs tal-intrapriża, għandu jkollhom fis-seħh miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom skont id-Direttiva 85/374/KEE, mingħajr preġudizzju għal aktar miżuri protettivi skont il-liġi nazzjonali.

Artikolu 11

Rappreżentant awtorizzat

1. Fejn il-manifattur ta' apparat ma jkunx stabbilit fi Stat Membru, l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni biss jekk il-manifattur jahtar rappreżentant uniku awtorizzat.

2. Il-hatra għandha tikkostitwixxi l-mandat tar-rappreżentant awtorizzat, hija għandha tkun valida biss jekk tiġi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva mill-inqas għall-apparati kollha tal-istess grupp ġeneriku ta' apparati.

3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat maqbul bejnu u l-manifattur. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtorità kompetenti, fuq talba.

Il-mandat għandu jirrikjedi, u l-manifattur għandu jippermetti, li r-rappreżentant awtorizzat iwettaq mill-inqas il-kompiti li ġejjin fir-rigward tal-apparati li jkopri:

- (a) jivverifika li jkun f'falsu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika u, fejn applikabbli, li proċedura adatta ta' valutazzjoni tal-konformità tkun twettqet mill-manifattur;
- (b) iżomm disponibbli kopja tad-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe emenda u suppliment mahruġa f'konformità mal-Artikolu 51, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(7);
- (c) jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stipulati fl-Artikolu 28 u jivverifika li l-manifattur ikun ikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stipulati fl-Artikolu 26;
- (d) bi tveġiba għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat;
- (e) jibgħat lill-manifattur kwalunkwe talba minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għal kampjuni, jew għal aċċess għal apparat u jivverifika li l-awtorità kompetenti tircievi l-kampjuni jew tingħata aċċess għall-apparat;
- (f) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kull azzjoni preventiva jew korrettiva meħuda biex jiġi eliminati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, jiġi mitigati r-riskji ppreżentati mill-apparati;
- (g) jinforma minnufih lill-manifattur rigward l-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti u utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikunu inħatru;
- (h) itemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.

4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu ma għandux jiddelega l-obbligi tal-manifattur stipulati fl-Artikolu 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) u (11).

5. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, fejn il-manifattur ma jkunx stabbilit fi Stat Membru u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stipulati fl-Artikolu 10, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal apparati difettużi fuq l-istess bażi bħall-manifattur, u in solidum mal-manifattur.

6. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat tiegħu għar-raġuni imsemmija fil-punt (h) tal-paragrafu 3 għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa jkun stabbilit u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat bi tmiem il-mandat u r-raġunijiet għal dan.

7. Kwalunkwe referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinftehem bħala referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat, mahtur minn manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

Artikolu 12

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

L-arrangamenti dettaljati għal bidla tar-rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, fejn ikun prattikabbli r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa, u r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda. Dak il-ftehim għandu jindirizza mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa l-mandat tiegħu u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda;
- (b) id-data sa meta r-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa jista' jiġi indikat fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
- (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà;
- (d) l-obbligi tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa, wara tmiem il-mandat, li jressaq quddiem il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda kwalunkwe ilment jew rapport minn professjonisti tal-kura tas-saħha, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikun inhatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 13

Obbligi ġenerali tal-importaturi

- 1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss apparati li jkunu f'konformità ma' dan ir-Regolament.
- 2. Sabiex iqiegħdu apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jivverifikaw li:
 - (a) l-apparat ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat tkun tfasslet;
 - (b) manifattur jiġi identifikat u li jkun inhatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur skont l-Artikolu 11;
 - (c) l-apparat ikun ittikkettat f'konformità ma' dan ir-Regolament u jkun akkompanjat mill-istruzzjonijiet meħtieġa għall-użu;
 - (d) fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI, f'konformità mal-Artikolu 24.

Fejn importatur iqis jew ikollu raġuni jemmen li apparat ma jkunx f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq sakemm dan ma jsirx konformi u għandu jinforma lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur. Fejn l-importatur iqis jew ikollu raġuni jemmen li l-apparat ikun ta' riskju serju jew ikun apparat iffalsifikat, hu għandu jinforma wkoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit l-importatur.

3. L-importaturi għandhom jindikaw, fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, il-post tan-negozju rreġistrat tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, sabiex il-post tagħhom ikun jista' jiġi stabbilit. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta provduta mill-manifattur.

4. L-importaturi għandhom jivverifikaw li l-apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika f'konformità mal-Artikolu 26. L-importaturi għandhom iżidu d-dettalji tagħhom mar-reġistrazzjoni f'konformità mal-Artikolu 28.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I u għandhom ikunu f'konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur, fejn disponibbli.

6. L-importaturi għandhom iżommu reġistru ta' lmenti, ta' apparati li ma jkunux konformi u ta' apparati li jissejjuhura jew li ġew irtirati, u jipprovdu lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u d-distributuri kull informazzjoni mitluba minnhom, sabiex jippermettulhom jinvestigaw l-ilmenti.

7. L-importaturi li jqisu jew li għandhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju serju, huma għandhom jinformaw immedjatament ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 51 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

8. L-importaturi li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti minghand professjonisti tal-kura medika, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu qiegħdu fis-suq għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

9. L-importaturi għandhom, għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(7), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, fejn applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti, inkluż kwalunkwe emenda u suppliment, mahruġ f'konformità mal-Artikolu 51.

10. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba ta' dawn tal-aħhar, rigward kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati r-riskji ppreżentati minn apparati li jkunu qiegħdu fis-suq. L-importaturi, fuq talba ta' awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-importatur ikollu l-post tan-negożju rreġistrat tiegħu, għandhom jipprovdu kampjuni tal-apparat bla ħlas jew, fejn dak ma jistax isir, jagħtu aċċess għall-apparat.

Artikolu 14

Obbligi ġenerali tad-distributuri

1. Meta jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, id-distributuri, fil-kuntest tal-attivitajiet tagħhom, 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 kollha li ġejjin jkunu sodisfatti:

(a) l-apparat ikollu l-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat tkun tfasslet;

(b) l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur f'konformità mal-Artikolu 10(10);

(c) għall-apparati importati, l-importatur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(3);

(d) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI.

Sabiex jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punti (a), (b) u (d) tal-ewwel subparagrafu, id-distributur jista' japplika metodu ta' teħid ta' kampjuni li jkun rappreżentattiv tal-apparati fornuti minn dak id-distributur.

Fejn distributur iqis jew ikollu raġuni jemmnu li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ma għandux jagħmel l-apparat disponibbli fis-suq sakemm dan ma jkunx ingiebi f'konformità u għandu jinforma lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u lill-importatur. Fejn id-distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmnu li l-apparat ikun ta' riskju serju jew ikun apparat iffalsifikat, hu għandu jinforma wkoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur u lill-importatur. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-manifattur u, fejn applikabbli, mar-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u l-importatur, u mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjah lura, kif adatt. Fejn id-distributur iqis jew ikollu raġuni jemmnu li l-apparat ikun ta' riskju serju, huwa għandu jinforma minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun għamel l-apparat disponibbli, billi jagħti dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti minghand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq, għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u l-importatur. Dawn għandhom iżommu reġistru ta' lmenti, ta' apparati li ma jkunux konformi u ta' dawk li jissejġu lura jew li ġew irtirati, u jzommu lill-manifattur u, fejn disponibbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur infurmati b'tali sorveljanza u jipprovduhom kull informazzjoni fuq talba tagħhom.

6. Id-distributuri għandhom, fuq talba ta' awtorità kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha li għandhom disponibbli u meħtieġa biex juru l-konformità ta' apparat.

Id-distributuri għandhom jitqiesu li jkunu ssodisfaw l-obbligu msemmi fl-ewwel subparagrafu meta il-manifattur jew, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati minn apparati li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq. Id-distributuri, fuq talba ta' awtorità kompetenti, għandhom jipprovdu kampjuni bla ħlas tal-apparat jew, fejn dan mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.

Artikolu 15

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom tal-anqas persuna wahda responsabbli għall-konformità regolatorja li jkollha l-għarfien espert meħtieġ fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. L-għarfien espert meħtieġ għandu jintwera permezz ta' wahda minn dawn il-kwalifiki:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali, mogħtija mat-tlestija ta' lawrea jew ta' kors ta' studju rikonoxxut bħala wiehed ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat, fil-liġi, il-medicina, il-farmacija, l-inġinerija jew dixxiplina xjentifika rilevanti oħra, u mill-inqas sena esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- (b) erba' snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

2. Intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ⁽¹⁾ ma għandhomx ikunu meħtieġa jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tagħhom iżda għandhom ikollhom tali persuna dejjem u b'mod permanenti disponibbli għalihom.

3. Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja għandha mill-inqas tkun responsabbli biex tiżgura li:

- (a) il-konformità tal-apparati tiġi vverifikata b'mod adatt, f'konformità mas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li skontha l-apparati jkunu mmanifatturati, qabel ma jiġi rilaxxat l-apparat;
- (b) id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jitfasslu u jinżammu aġġornati;
- (c) l-obbligi tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jiġu sodisfatti f'konformità mal-Artikolu 10(9);
- (d) jiġu onorati l-obbligi ta' rapportar imsemmija fl-Artikoli 82 sa 86;
- (e) fil-każ tal-apparati għal studji dwar il-prestazzjoni mahsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-suġġetti, tinhareġ id-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 tal-Anness XIV.

4. Jekk numru ta' persuni jkunu responsabbli b'mod kongunt għall-konformità regolatorja skont il-paragrafi 1, 2 u 3, l-oqsma tar-responsabbiltà rispettivi tagħhom għandhom jiġu stipulati bil-miktub.

5. Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja ma għandu jkollha ebda żvantaġġ fl-organizzazzjoni tal-manifattur fir-rigward tat-twettiq tajjeb tal-kompiti tiegħu jew tagħha, irrispettivament minn jekk humiex impjegati tal-organizzazzjoni jew le.

⁽¹⁾ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 li tikkonċerna intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

6. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tagħhom mill-inqas persuna waħda responsabbli għall-konformità regolatorja li tippożżedi l-għarfien espert mehtieg fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni. L-għarfien espert mehtieg għandu jintwera b'waħda minn dawn il-kwalifiki:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali, mogħtija mat-tlestija ta' lawrea universitarja jew ta' kors ta' studju rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istati Membri kkonċernat fil-liġi, il-medicina, il-farmacija, l-inginerija jew dixxiplina xjentifika rilevanti oħra, u mill-inqas sena esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- (b) erba' snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;

Artikolu 16

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

1. Distributur, importatur jew persuna fizika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi li l-manifattur huwa responsabbli għalihom jekk tagħmel wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) tagħmel disponibbli fis-suq apparat taht isimha stess, l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trademark reġistrata tagħha, għajr f'każijiet fejn distributur jew importatur jidhol fi ftehim ma' manifattur li bih il-manifattur ikun identifikat bħala tali fuq it-tikketta u jgħorr ir-responsabbiltà li jissodisfa r-rekwiżiti imposti fuq il-manifatturi f'dan ir-Regolament;
- (b) tbiddel l-ghan mahsub ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz;
- (c) timmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma titqiesx bħala manifattur kif iddefinit fil-punt (23) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta għal pazjent individwali apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq mingħajr ma jinbidel l-ghan mahsub tiegħu.

2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bħala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:

- (a) l-ġhoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni provduta mill-manifattur, f'konformità mat-Taqsima 20 tal-Anness I, relatata ma' apparat li diġà tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni ulterjuri li hija mehtiega sabiex l-apparat jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
- (b) bidliet fl-imballaġġ ta' barra ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq, inkluż bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun mehtieg l-imballaġġ mill-ġdid sabiex l-apparat jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jitwettaq ftali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod avvers jekk l-imballaġġ li huwa neċessarju biex tinzammil-kundizzjoni sterili jinfetħ, issirli xi hsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv iehor mill-imballaġġ mill-ġdid.

3. Distributur jew importatur li jwettaq waħda mill-attivitàjiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandu jindika fuq l-apparat jew, jekk dan ma jkunx prattiku, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat, l-attività mwettqa flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark reġistrata, il-post irreġistrat tan-negozju u l-indirizz li fih jista' jiġi kkuntattjat, sabiex ikun jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu.

Id-distributuri u l-importaturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-sehh sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preċiża u aġġornata, u li l-attivitàjiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezz u taht kundizzjonijiet li jippreservaw il-kundizzjoni oriġinali tal-apparat u li l-imballaġġ tal-apparat ippakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kundizzjoni hażina. Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkopri, fost l-oħrajn, proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġi infurmat b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni sabiex jirreaġixxi għal kwistjonijiet ta' sikurezza jew biex iġibu f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Mill-inqas 28 jum qabel ma jagħmlu disponibbli fis-suq l-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributuri jew l-importaturi li jwettqu kwalunkwe waħda mill-attivitàjiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandhom jinformaw lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikunu qed jippjanaw li jagħmlu l-apparat disponibbli bl-intenzjoni li jagħmlu disponibbli fis-suq l-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid u, fuq talba, għandhom jipprovdu lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti b'kampjun tal-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, inklużi kull tikketta u struzzjonijiet dwar l-użu tradotti. Fl-istess perijodu ta' 28 jum kalendarju, id-distributur jew l-importatur għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat, mahruġ minn korp notifikat mahtur għat-tip ta' apparati li jkun soġġetti għall-attivitàjiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, li jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tad-distributur jew importatur hija konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 17

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament ikunu ġew sodisfatti. Il-manifattur għandu jaġġorna kontinwament id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha, bħala minimu, jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV u għandha tiġi tradotta f'lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni rikjesti mill-Istat(i) Membru/i fejn l-apparat isir disponibbli.
2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, l-apparati jkun soġġetti għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mill-manifattur li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dik il-leġiżlazzjoni, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-apparat. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.
3. Permezz tat-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-leġiżlazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 li jemendaw il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness IV fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 18

Marka tal-konformità CE

1. L-apparati, għajr dawk għall-istudji dwar il-prestazzjoni, meqjusa bħala konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollhom fuqhom il-marka tal-konformità CE, kif ipprezentat fl-Anness V.
2. Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji generali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
3. Il-marka CE għandha titwahhal b'mod vizibbli, legibbli u li ma tithassarx mal-apparat jew mal-imballaġġ sterilizzat tiegħu. Fejn it-tali twahhil ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minhabba n-natura tal-apparat, il-marka CE għandha titwahhal mal-imballaġġ. Il-marka CE għandha tidher ukoll fuq kwalunkwe struzzjoni għall-użu u fuq kwalunkwe imballaġġ tal-bejgħ.
4. Il-marka CE għandha titwahhal qabel ma jitqiegħed fis-suq l-apparat. Din tista' tiġi segwita minn pittogramma jew minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. Fejn applikabbli, il-marka CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 48. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li apparat jissodisfa r-rekwiżiti għall-marka CE.
6. Fejn apparati jkun soġġetti għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li tipprevedi wkoll it-twahhil tal-marka CE, il-marka CE għandha tindika li l-apparati jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti ta' dik il-leġiżlazzjoni l-oħra.

Artikolu 19

Apparati għal għanijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għall-apparati għal studju dwar il-prestazzjoni li jiġu forniti għal dak l-iskop lil laboratorji jew istituzzjonijiet oħra, jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 57 sa 76, u fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 77.

2. L-apparati msemmija fil-paragrafu 1 ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawg l-apparati msemmija fl-Artikolu 70.

3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għall-wirja ta' apparati li ma jkunux f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm ikun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li tali apparati huma maħsubin għal finijiet ta' prezentazzjoni jew dimostrazzjoni biss u ma jistgħux isiru disponibbli sakemm jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Partijiet u komponenti

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq oġġett maħsub speċifikament li jissostitwixxi parti jew komponent integrali identiku jew simili ta' apparat li jkun difettuż jew mikul bl-użu sabiex tinżamm jew terġa' tiġi stabbilita l-funzjoni tal-apparat mingħajr bidla għall-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-għan maħsub tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat b'mod avvers. Għandha tinżamm 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 jbidel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-għan maħsub tal-apparat għandu jitqies li huwa apparat u għandu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.

Artikolu 21

Moviment liberu

Hlief fejn previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri ma għandhomx jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu d-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' apparati li jkunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

KAPITOLU III

Identifikazzjoni u traċċabbiltà ta' apparati, reġistrazzjoni ta' apparati u ta' operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u prestazzjoni klinika, bażi ta' data Ewropea tal-apparati mediċi

Artikolu 22

Identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

1. Id-distributuri u l-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifatturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati biex jintlaħaq livell xieraq ta' traċċabbiltà tal-apparati.

2. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dan li ġej lill-awtorità kompetenti, għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(7):

- (a) kull operatur ekonomiku li jkunu fornawlu apparat b'mod dirett;
- (b) kull operatur ekonomiku li jkun forniethom apparat b'mod dirett;
- (c) kull istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist tal-kura medika li jkunu fornawlu apparat b'mod dirett.

Artikolu 23

Nomenklatura tal-apparati mediċi

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-bażi ta' data Ewropea tal-apparati mediċi (Eudamed) kif imsemmija fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/...^{*}, il-Kummissjoni għandha tiżgura li tkun disponibbli nomenklatura għall-apparati mediċi rikonoxxuta internazzjonalment mingħajr hlas għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħrajn li jkunu mitluba minn dan ir-Regolament li jużaw dik in-nomenklatura. Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel hilita biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għal partijiet ikkonċernati oħra, mingħajr hlas, fejn huwa raġonevolment Prattikabbli.

^{*} In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

Artikolu 24

Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. Is-sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ("sistema UDI") deskritta fil-Parti C tal-Anness VI għandha tippermetti l-identifikazzjoni u tiffaċilita t-traċċabbiltà tal-apparati, għajr apparati għall-istudji dwar il-prestazzjoni, u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:

- (a) produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:
 - (i) identifikatur tal-apparat UDI ("UDI-DI") speċifiku għall-manifattur u apparat, li jipprovdi aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness VI;
 - (ii) identifikatur ta' produzzjoni tal-UDI ("UDI-PI") li jidentifika l-unità tal-produzzjoni tal-apparat u jekk applikabbli l-apparati ppakkjati, kif speċifikat fil-Parti C tal-Anness VI;
- (b) it-tqeghid tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu;
- (c) il-ħażna tal-UDI minn operaturi ekonomiċi, istituzzjonijiet tas-saħħa u professjonisti tal-kura tas-saħħa, f'konformità mal-kondizzjonijiet stipulati fil-paragrafi 8 u 9 rispettivament;
- (d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika għal Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ("bażi ta' data tal-UDI") f'konformità mal-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2017/...^{*}.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tahtar entità waħda jew diversi entitajiet biex joperaw sistema għall-assenjar tal-UDIs skont dan ir-Regolament ("entità emittenti"). Dik l-entità jew dawk l-entitajiet għandhom jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

- (a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità ġuridika;
- (b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun adatta biex tidentifika apparat tul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu f'konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament;
- (c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun f'konformità mal-istandards internazzjonali rilevanti;
- (d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI lill-utenti interessati kollha f'konformità ma' sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti;
- (e) l-entità timpenja ruhha li tagħmel dan li ġej:
 - (i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI għal mill-inqas għaxar snin wara l-ħatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, informazzjoni li tikkonċerna s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI;
 - (iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-ħatra u t-termini tal-ħatra.

Meta tahtar entitajiet emittenti, il-Kummissjoni għandha tagħmel hilita biex tiżgura li t-trasportaturi tal-UDI, kif definiti fil-Parti C tal-Anness VI, ikunu jinqaw b'mod universali irrispettivament mis-sistema użata mill-entità emittenti, bil-ghan li jiġu minimizzati l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi, għall-istituzzjonijiet tas-saħħa u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

3. Qabel ma apparat jqiegħed fis-suq, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, il-manifattur għandu jassenja lill-apparat u, jekk applikabbli, lil-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ, UDI li jkun mahluq f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti mahtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2.

Qabel ma apparat, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, jitqiegħed fis-suq il-manifattur għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V tal-apparat inkwistjoni tiġi ppreżentata b'mod korrett u ttrasferita fil-bażi tad-data tal-UDI msemmija fl-Artikolu 25.

4. It-trasportaturi tal-UDI għandhom jitqiegħdu fuq it-tikketta tal-apparat u fuq il-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ. Livelli suċċessivi tal-imballaġġ ma għandhomx jinftiehmu li jinkludu l-kontejners tat-trasport.

5. L-UDI għandha tintuża biex jiġu rrapportati incidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza skont l-Artikolu 82.

6. L-identifikatur UDI-DI Bażiku kif definit fil-Parti C tal-Anness VI tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 17.

^{*} In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

7. Bhala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness II, il-manifattur għandu jżomm aġġornata lista tal-UDIs kollha li jkun assenja.

8. L-operaturi ekonomiċi għandhom jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, l-UDI tal-apparati li jkunu fornaw jew ta' daww li jkunu ġew fornuti bihom, jekk daww l-apparati jappartjenu għall-apparati, kategoriji jew gruppi ta' apparati determinati permezz ta' miżura msemija fil-punt (a) tal-paragrafu 11.

9. L-Istati Membri għandhom iheggu lill-istituzzjonijiet tas-saħħa, u jistgħu jirrikjedu minnhom, li jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, l-UDI tal-apparati li jkunu ġew fornuti bihom.

L-Istati Membri għandhom iheggu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u jistgħu jirrikjedu minnhom, li jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, l-UDI tal-apparati li jkunu ġew fornuti bihom.

10. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex:

- (a) temenda l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness VI fid-dawl tal-progress tekniku; u
- (b) temenda l-Anness VI fid-dawl ta' żviluppi internazzjonali u progress tekniku fil-qasam tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat.

11. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-arrangamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali għas-sistema tal-UDI bil-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tagħha fir-rigward ta' kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- (a) id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li għalihom għandu japplika l-obbligu stipulat fil-paragrafu 8;
- (b) l-ispeċifikar tad-data li għandha tkun inkluża fl-UDI-PI ta' apparati speċifiċi jew gruppi ta' apparati;

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

12. Meta tadotta l-miżuri msemija fil-paragrafu 11, il-Kummissjoni għandha tiegħu kont ta' dan kollu li ġej:

- (a) il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data kif imsemija fl-Artikoli 102 u 103 rispettivament;
- (b) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
- (c) il-kosteffettività tal-miżuri;
- (d) il-konvergenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fuq livell internazzjonali;
- (e) il-htieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI;
- (f) il-htigijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri, u fejn possibbli, il-kompatibbiltà ma' sistemi ta' identifikazzjoni ta' apparat mediku iehor li jintużaw mill-partijiet ikkonċernati.

Artikolu 25

Baži ta' data tal-UDI

Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-MDCG, għandha tistabbilixxi u tmexxi baži ta' data tal-UDI f'konformità mal-kondizzjonijiet u l-arrangamenti dettaljati previsti fl-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2017/...^{*}.

Artikolu 26

Reġistrazzjoni tal-apparati

1. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, il-manifattur għandu, f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti msemija fl-Artikolu 24(2), jassenja UDI-DI Bażiku kif definit fil-Parti C tal-Anness VI għall-apparat u għandu jipprovdi lill-baži ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi ta' data ewlenin l-oħra msemija fil-Parti B tal-Anness VI relatati ma' dak l-apparat.

^{*} In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

2. Għal apparati li jkunu s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 48(3) u (4), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 48(7), l-Artikolu 48(8) u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 48(9), l-assenjar ta' UDI-DI Bażiku msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jsir qabel ma l-manifattur japplika għand korp notifikat għal dik il-valutazzjoni.

Għall-apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-korp notifikat għandu jinkludi referenza għall-UDI-DI Bażiku fuq iċ-ċertifikat mahruġ f'konformità mal-punt (a) tat-Taqsima 4 tal-Anness XII u jikkonferma fl-Eudamed li l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2.2 tal-Parti A tal-Anness VI hija korretta. Wara l-hruġ ta' iċ-ċertifikat rilevanti u qabel ma l-apparat jqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jipprova l-UDI-DI Bażiku lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi prinċipali tad-data l-oħra msemmija fil-Parti B tal-Anness VI relatata ma' dak l-apparat.

3. Qabel ma apparat jqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jdahhal, jew jekk diġà pprovduta, jivverifika fl-Eudamed l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness VI, bl-eċċezzjoni tat-Taqsima 2.2 tiegħu, u għandu minn hemm 'il quddiem iżomm l-informazzjoni aġġornata.

Artikolu 27

Sistema elettronika għar-reġistrazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, għandha tistabbilixxi u timmanigġa sistema elettronika biex tohloq in-numru ta' reġistrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 28(2) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija mehtieġa u proporzjonata biex jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur. Id-dettalji li jirrigwardaw l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI.

2. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-reġistrazzjoni ta' distributuri ta' apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.

3. Fi żmien ġimagħtejn mit-tqegħid tal-apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat jkun ipprova lis-sistema elettronika bl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

Fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jinformaw lir-rappreżentant awtorizzat jew manifattur rilevanti jekk l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma tkunx inkluża jew ma tkunx korretta. L-importaturi għandhom iżidu d-dettalji tagħhom fl-entrata/i rilevanti.

Artikolu 28

Reġistrazzjoni tal-manifatturi, rappreżentanti awtorizzati u importaturi

1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi, sabiex jirreġistraw, għandhom jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI lis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30, dment li dawn ma jkunux diġà rreġistraw f'konformità ma' dan l-Artikolu. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat skont l-Artikolu 48, l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika qabel ma wiehed japplika għand il-korp notifikat.

2. Wara li tiġi vverifikata d-data mdahhla skont il-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tikseb numru ta' reġistrazzjoni uniku ("SRN") mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 u tohorgu lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-importatur.

3. Il-manifattur għandu juża l-SRN meta jkun qed japplika għand korp notifikat għal valutazzjoni tal-konformità u għall-aċċess tal-Eudamed sabiex jissodisfa l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 26.

4. Fi żmien ġimgħa minn kull bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-operatur ekonomiku għandu jaġġorna d-data fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.

5. Sa mhux aktar tard minn sena wara li tiddahhal l-informazzjoni f'konformità mal-paragrafu 1, u wara kull sentejn minn dakinhar 'il quddiem, l-operatur ekonomiku għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-data. F'każ ta' nuqqas li jagħmel dan fi żmien sitt xhur minn daww l-iskadenzi, kwalunkwe Stat Membru jista' jiehu l-miżuri korrettivi xierqa fit-territorju tiegħu sakemm dak l-operatur ekonomiku jkun konformi ma' dak l-obbligu.

6. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku fir-rigward tad-data, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data kkonfermata msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI.
7. Id-data mdahhla skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
8. L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex timponi tariffa fuq il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat jew l-importatur skont l-Artikolu 104.

Artikolu 29

Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni

1. Għal apparati tal-klassi C u D, għajr apparati għal studji dwar il-prestazzjoni, il-manifattur għandu jfassal sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

Is-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent maħsub u, jekk rilevanti, għall-pazjent u għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed.

L-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni ta' konformità skont l-Artikolu 48 u għandu jiġi vvalidat minn dak il-korp. Wara l-validazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jtella' s-sommarju fil-Eudamed. Il-manifattur għandu jsemmi fuq it-tikketta jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu, fejn is-sommarju jkun disponibbli.

2. Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jinkludi mill-anqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) l-identifikazzjoni tal-apparat u l-manifattur, inklużi l-UDI-DI Bażiku u jekk diġà nħareġ l-SRN;
 - (b) l-ghan maħsub tal-apparat u kwalunkwe indikazzjoni, kontra indikazzjoni u popolazzjoni maħsuba;
 - (c) deskrizzjoni tal-apparat, inkluż referenza għall-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti jew il-varjanti jekk dawn ikunu jeżistu, u deskrizzjoni tad-differenzi, kif ukoll, fejn rilevanti, deskrizzjoni ta' kwalunkwe aċċessorju, apparat u prodott ieħor, li jkun maħsub biex jintuża flimkien mal-apparat;
 - (d) referenza għal kwalunkwe standard armonizzat u SK applikati;
 - (e) is-sommarju tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif imsemmi fl-Anness XIII, u l-informazzjoni rilevanti dwar il-PMPPF;
 - (f) it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati;
 - (g) il-profil sugġerit u t-taħriġ għall-utenti;
 - (h) l-informazzjoni dwar kull riskju residwu u kull effett mhux mixtieq, twissijiet u prekawzjonijiet.
3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 107(2).

Artikolu 30

Baži ta' data Ewropea tal-apparati mediċi

1. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-MDCG, għandha tistabbilixxi, iżżomm u tiġġestixxi l-baži ta' data Ewropea tal-apparati mediċi ("Eudamed") f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-arrangamenti dettaljati stabbiliti fl-Artikoli 33 u 34 tar-Regolament (UE) 2017/...^{*}.
2. Il-Eudamed għandu jinkludi s-sistemi elettronici li ġejjin:
 - (a) is-sistema elettronika għar-registrazzjoni tal-apparati msemmija fl-Artikolu 26;
 - (b) il-baži ta' data tal-UDI msemmija fl-Artikolu 25;
 - (c) is-sistema elettronika għar-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 27;

^{*} In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

- (d) is-sistema elettronika għall-korpi notifikati u għaċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 52;
- (e) is-sistema elettronika għall-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 69,
- (f) is-sistema elettronika għall-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq msemmija fl-Artikolu 87;
- (g) is-sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 95.

KAPITOLU IV

Korpi Notifikati

Artikolu 31

L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati

1. Kwalunkwe Stat Membru li jkun bihsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun hatar korp notifikat, biex iwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament għandu jahtar awtorità, (l-“awtorità responsabbli għall-korpi notifikati”) li tista' tkun tikkonsisti minn entitajiet kostitwenti separati taht il-liġi nazzjonali u għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri mehtieġa għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokun-tratturi u s-sussidjarji ta' dawk il-korpi.
 2. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġu evitati l-kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
 3. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni b'rabta mal-hatra jew in-notifika tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni.
 4. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ma għandha twettaq ebda attività li titwettaq mill-korpi notifikati fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
 5. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-aspetti kunfidenzjali tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korpi notifikati ma' Stati Membri ohra, mal-Kummissjoni u, fejn mehtieġ, ma' awtoritajiet regolatorji ohrajn.
 6. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkollha biżżejjed persunal kompetenti disponibbli b'mod permanenti għall-prestazzjoni adatta tal-kompiti tagħha.
- Meta l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun awtorità differenti mill-awtorità kompetenti nazzjonali għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, hija għandha tiżgura li l-awtorità nazzjonali responsabbli għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tiġi kkonsultata dwar kwistjonijiet rilevanti.
7. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni ġenerali dwar il-miżuri tagħhom li jirregolaw il-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla li jkollha impatt sinifikanti fuq kompiti bħal dawn.
 8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tipparteċipa fl-attivitajiet ta' evalwazzjoni bejn il-pari previsti fl-Artikolu 44.

Artikolu 32

Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-kompiti li għalihom jinhatru f'konformità ma' dan ir-Regolament. Huma għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u dawk ġenerali u l-immaniġġar tal-kwalità, ir-rekwiżiti ta' riżorsi u proċessi li huma mehtieġa biex huma jwettqu dawk il-kompiti. B'mod partikolari, il-korpi notifikati għandhom ikunu konformi mal-Anness VII.

Sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-korpi notifikati għandhom ikollhom disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku f'konformità mat-Taqsima 3.1.1 tal-Anness VII, u persunal b'għarfien espert kliniku rilevanti f'konformità mat-Taqsima 3.2.4 tal-Anness VII, fejn possibbli impjegat mill-korp notifikat innifsu.

Il-persunal imsemmi fit-Taqsimiet 3.2.3 u 3.2.7 tal-Anness VII għandu jkun impjegat mill-korp notifikat innifsu u l-membri tiegħu ma għandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntratturi.

2. Il-korpi notifikati għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni u jipprezentaw fuq talba, id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluża d-dokumentazzjoni tal-manifattur, lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, hatra, notifika, monitoraġġ u sorveljanza u biex jiffacilitaw il-valutazzjoni deskritta f'dan il-Kapitolu.

3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni, sa fejn mehtieg biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 33

Sussidjarji u sottokuntrattar

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbutin 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 applikabbli stabbiliti fl-Anness VII u għandu jinforma lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jiehdu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa fisimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.

3. Korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku lista tas-sussidjarji tagħhom.

4. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu ssottokuntrattati jew imwettqa biss minn sussidjarju dment li l-persuna ġuridika jew fiżika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità tkun giet infurmata dwar dan.

5. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti kollha dwar il-verifika ta' kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 34

Applikazzjoni għal hatra minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprezentaw applikazzjoni għal hatra lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament, u t-tipi ta' apparati li għalihom il-korp qed japplika biex jiġi mahtur, u għandha tkun appoġġata minn dokumentazzjoni li turi l-konformità mal-Anness VII.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzattivi u ġenerali u r-rekwiżiti ta' mmanigġar tal-kwalità stabbiliti fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VII, jistgħu jiġu pprezentati ċertifikat validu ta' akkreditazzjoni u r-rapport tal-evalwazzjoni korrispondenti mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u għandhom jiġu kkunsidrati matul il-valutazzjoni deskritta fl-Artikolu 35. Madankollu, fuq talba, l-applikant għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni kollha msemmija fl-ewwel subparagrafu biex juri l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti.

3. Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 kull fejn isiru bidliet rilevanti, sabiex jippermetti li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati timmonitorja u tivverifika konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fl-Anness VII.

Artikolu 35

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha fi żmien 30 jum tivverifika li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 34 tkun kompluta u għandha titlob lill-applikant jipprovdi kwalunkwe informazzjoni nieqsa. Ladarba l-applikazzjoni tkun lesta, dik l-awtorità nazzjonali għandha tibghatha lill-Kummissjoni.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirrevedi l-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn skont il-proċeduri tagħha stess u għandha tfassal rapport ta' valutazzjoni preliminari.

2. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha tibagħtu minnufih lill-MDCG.

3. Fi żmien 14-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, għandha tahtar tim ta' valutazzjoni kongunta magħmul minn tliet esperti, sakemm iċ-ċirkostanzi speċifiċi ma jkunux jeħtieġu numru differenti ta' esperti, magħżula mil-lista msemmija fl-Artikolu 36. Wiehed mill-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu jikkoordina l-attivitajiet tat-tim ta' valutazzjoni kongunta. Iż-żewġ esperti l-oħra għandhom ikunu minn Stati Membri minbarra dak li fih ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità tal-applikant.

It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jkun magħmul minn esperti kompetenti li jkunu kompetenti biex jivvalutaw l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' apparati li jkunu s-soġġetti tal-applikazzjoni jew, b'mod partikolari meta l-proċedura ta' valutazzjoni tinbeda f'konformità mal-Artikolu 43(3) biex jiġi żgurat li t-thassib speċifiku jista' jiġi vvalutat b'mod adatt.

4. Fi żmien 90 jum mill-hatra tiegħu, it-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jirrieżamina d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 34. It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' jagħti feedback, jew jitlob kjarifika, mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati dwar l-applikazzjoni u dwar il-valutazzjoni fuq il-post ipplanata.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati flimkien mat-tim ta' valutazzjoni kongunta għandhom jipplanaw u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant u, fejn rilevanti, ta' kwalunkwe sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab ġewwa jew barra l-Unjoni, li għandu jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Il-valutazzjoni fuq il-post tal-korp applikant għandha titmexxa mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

5. Is-sejbiet rigward in-nuqqas ta' konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII għandhom jitqajmu waqt il-proċess ta' valutazzjoni u jiġu diskussi bejn l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta, bil-ghan li jintlaħaq kunsens u tiġi rizzolta kwalunkwe opinjoni divergenti, fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

Fi tmiem il-valutazzjoni fuq il-post, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha telenka għall-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità li jirriżultaw mill-valutazzjoni u sommarji tal-valutazzjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta.

F'terminu ta' żmien speċifikat, il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità applikanti għandu jippreżenta lill-awtorità nazzjonali pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv biex jiġu indirizzati l-każijiet ta' nuqqas ta' konformità.

6. It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jiddokumenta kull opinjoni divergenti li jifdal fir-rigward tal-valutazzjoni fi żmien 30 jum mit-tlestija tal-valutazzjoni fuq il-post u jibgħathom lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

7. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha, wara li tirċievi pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv mill-korp applikant, tivvaluta jekk il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati matul il-valutazzjoni ġewx indirizzati kif xieraq. Dan il-pjan għandu jindika l-kawża fundamentali tal-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati u għandu jinkludi fih skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha, wara li tkun ikkonfermat il-pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv, tibagħtu flimkien mal-opinjoni tagħha dwaru lit-tim ta' valutazzjoni kongunta. It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' jitlob mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati aktar kjarifiki u modifiki.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tfassal ir-rapport ta' valutazzjoni finali tagħha li għandu jinkludi:

- ir-riżultat tal-valutazzjoni,
- konferma li l-azzjonijiet korrettivi u preventivi ġew indirizzati kif suppost u, fejn mehtieg, implimentati,
- kwalunkwe opinjoni diverġenti pendenti mat-tim ta' valutazzjoni kongunta, u, fejn applikabbli,
- l-ambitu rrakkomandat ta' hatra.

8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni finali u, jekk applikabbli, l-abbozz ta' hatra lill-Kummissjoni, l-MDCG u t-tim ta' valutazzjoni kongunta.

9. It-tim kongunt ta' valutazzjoni għandu jipprovdi opinjoni finali fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni mhejji mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u, jekk applikabbli, l-abbozz tan-notifika fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti lill-Kummissjoni, li għandha tippreżenta minnufih dik l-opinjoni finali lill-MDCG. Fi żmien 42 jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-MDCG għandu johroġ rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz tal-hatra li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tikkunsidra b'mod dovut sabiex tiddeciedi dwar il-hatra tal-korp notifikat.

10. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-arranġamenti dettaljati li jispeċifikaw il-proċeduri u r-rapporti għall-applikazzjoni għal hatra msemija fl-Artikolu 34 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 36

Nomina ta' esperti għall-valutazzjoni kongunta ta' applikazzjonijiet għal notifika

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* biex jipparteċipaw fl-attivitajiet imsemmija fl-Artikoli 35 u 44.

2. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-esperti nnominati skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, flimkien ma' informazzjoni dwar il-qasam speċifiku tagħhom ta' kompetenza u għarfien espert. Dik il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 52.

Artikolu 37

Rekwiżiti tal-lingwa

Id-dokumenti kollha mehtieġa skont l-Artikoli 34 u 35 għandhom jitfasslu f'lingwa jew lingwi li għandhom jiġu ddeterminati mill-Istat Membru kkonċernat.

L-Istati Membri, fl-applikazzjoni tal-ewwel paragrafu, għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw u jużaw lingwa li tiftiehem komunement fil-qasam mediku, għad-dokumentazzjoni kollha kkonċernata jew parti minnha.

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi t-traduzzjonijiet tad-dokumentazzjoni skont l-Artikoli 34 u 35, jew ta' partijiet minnha f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, kif ikun mehtieġ biex dik id-dokumentazzjoni tinftiehem faċilment mit-tim ta' valutazzjoni kongunta mahtur f'konformità mal-Artikolu 35(3).

Artikolu 38

Proċedura ta' hatra u notifika

1. L-Istati Membri jistgħu jaħtru biss il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom tlestiet il-valutazzjoni skont l-Artikolu 35 u li jkunu konformi mal-Anness VII.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mahtura minnhom, bl-użu tal-ghodda elektronika ta' notifika fil-bażi ta' data ta' korpi notifikati żviluppata u mmanigġata mill-Kummissjoni (NANDO).

3. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar, bl-użu tal-kodiċijiet msemmija fil-paragrafu 13 ta' dan l-Artikolu, l-ambitu tal-hatra li jindika l-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament, u t-tipi ta' apparati li l-korp notifikat huwa awtorizzat li jivvaluta u, minghajr preġudizzju għall-Artikolu 40, kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-hatra.
4. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, l-opinjoni finali tat-tim ta' valutazzjoni kongunta msemmija fl-Artikolu 35(9) u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membru notifikanti ma jsegwix ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.
5. L-Istat Membru notifikanti għandu, minghajr preġudizzju għall-Artikolu 40, jinforma lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-hatra u jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata rigward l-arrangamenti fis-sehh biex jaċċerta li jsir monitoraġġ regolari tal-korp notifikat u li dan jibqa' jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII.
6. Fi żmien 28 jum min-notifika msemmija fil-paragrafu 2, wiehed mill-Istati Membri jew il-Kummissjoni tista' tqajjem oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn tistabbilixxi l-argumenti tagħha, fir-rigward tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Fejn ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 42 jum minn meta tkun giet notifikata kif imsemmi fil-paragrafu 2.
7. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 6, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 10 jiem mill-iskadenza tal-perijodu msemmi fil-paragrafu 6. Wara li jkun ikkonsulta mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu mhux aktar tard minn 40 jum minn meta l-kwistjoni tkun tressqet quddiemu. Fejn l-MDCG jkun tal-opinjoni li n-notifika tista' tiġi aċċettata, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 14-il jum.
8. Meta l-MDCG, wara li jkun gie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 7, jikkonferma li hemm oġġezzjoni jew iqajjem oġġezzjoni oħra, l-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi rispons bil-miktub għall-opinjoni tal-MDCG fi żmien 40 jum mill-wasla tagħha. It-tweġiba għandha tindirizza l-oġġezzjonijiet li tqajmu fl-opinjoni, u tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-Istat Membru notifikanti biex jahtar jew ma jahtarx il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.
9. Fejn l-Istat Membru notifikanti jiddeċiedi li jikkonferma d-deċiżjoni tiegħu li jahtar il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, wara li jkun ta r-raġunijiet tiegħu f'konformità mal-paragrafu 8, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 14-il jum minn meta tkun giet infurmata b'dan.
10. Meta tippubblika n-notifika fin-NANDO, il-Kummissjoni għandha żżid fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 l-informazzjoni relatata man-notifika tal-korp notifikat flimkien mad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u l-opinjoni u t-tweġibiet imsemmija fil-paragrafi 7 u 8 ta' dan l-Artikolu.
11. Il-hatra għandha ssir valida fil-jum wara li n-notifika tiġi ppubblikata fin-NANDO. In-notifika ppubblikata għandha tiddikjara l-ambitu tal-attività legali tal-valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat.
12. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitàjiet ta' korp notifikat biss wara li l-hatra tkun saret valida f'konformità mal-paragrafu 11.
13. Il-Kummissjoni għandha sa ... *[sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tfassal lista ta' kodiċijiet u tipi korrispondenti ta' apparati bl-iskop li jiġi speċifikat l-ambitu tal-hatra tal-korpi notifikati. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3). Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG, tista' taġġorna din il-lista abbażi ta', fost l-oħrajn, informazzjoni li tirriżulta mill-attivitàjiet ta' koordinazzjoni deskritti fl-Artikolu 44.

Artikolu 39

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat li għalih in-notifika ssir valida f'konformità mal-Artikolu 38(11). Hija għandha tassenja numru uniku ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni. Jekk jinhatru b'suċċess f'konformità ma' dan ir-Regolament, il-korpi notifikati skont id-Direttiva 98/79/KEE għandhom iżommu n-numru ta' identifikazzjoni assenjat lilhom skont dik id-Direttiva.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-lista ta' korpi notifikati taht dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament u t-tipi ta' apparati li għalihom ikunu ġew notifikati, aċċessibbli għall-pubbliku fin-NANDO. Għandha wkoll tagħmel din il-lista disponibbli fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinzamm aġġornata.

Artikolu 40

Monitoraġġ u valutazzjoni mill-ġdid tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum, jinformat lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati bil-bidliet rilevanti li jistgħu jaffettwaw il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII jew il-kapaċità tagħhom li jwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparati li għalihom ikunu nhatru.

2. L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom iwettqu monitoraġġ tal-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju tagħhom u tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom biex jiżguraw konformità kontinwa mar-rekwiżiti u t-twettiq tal-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan ir-Regolament. Korpi notifikati għandhom, fuq talba mill-awtorità tagħhom responsabbli għall-korpi notifikati, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, mehtieġa biex l-awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jkun jistgħu jivverifikaw il-konformità.

3. Fejn il-Kummissjoni jew l-awtorità ta' Stat Membru tressaq talba għand korpi notifikati stabbiliti fit-territorju ta' Stat Membru ieħor b'rabta ma' valutazzjoni ta' konformità mwettqa minn dak il-korpi notifikat, għandha tibghat kopja ta' dik it-talba lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ta' dak l-Istat Membru l-ieħor. Il-korpi notifikati ikkonċernati għandu jwieġeb għal din it-talba mingħajr dewmien u f'mhux aktar tard minn 15-il jum. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korpi għandha tiżgura li t-talbiet li jagħmlu l-awtoritajiet ta' kull Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni jiġu riżolti mill-korpi notifikati sakemm ma jkunx hemm raġuni legittima biex dan ma jsirx, f'liema każ il-kwistjoni tista' tiġi riferuta lill-MDCG.

4. Tal-anqas darba f'sena, l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jivvalutaw mill-ġdid jekk il-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju rispettiv tagħhom u, fejn adatt, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi taht ir-responsabbiltà ta' dawk il-korpi notifikati għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti u jissodisfaw l-obbligi tagħhom stabbiliti fl-Anness VII. Dak ir-rieżami għandu jinkludi awditif uq il-post ta' kull korpi notifikat u, fejn mehtieġ, tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tiegħu.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha twettaq il-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħha f'konformità ma' pjan ta' valutazzjoni annwali biex tiżgura li hija tista' twettaq monitoraġġ b'mod effettiv tal-konformità kontinwa tal-korpi notifikati mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Dak il-pjan għandu jipprovdi skeda motivata għall-frekwenza ta' valutazzjoni tal-korpi notifikati u, b'mod partikolari, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi assoċjati. L-awtorità għandha tippreżenta l-pjan annwali tagħha għall-monitoraġġ jew il-valutazzjoni għal kull korpi notifikat li għalih hija responsabbli lill-MDCG u lill-Kummissjoni.

5. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jinkludi awditjar osservat tal-persunal tal-korpi notifikati, inkluż fejn mehtieġ kull persunal mis-sussidjarji u s-sottokuntratturi, meta dak il-persunal ikun fil-proċess li jwettaq valutazzjonijiet tal-ġestjoni tas-sistema tal-kwalità fil-faċilità ta' manifattur.

6. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mwettaq mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jqis id-data li tirriżulta mis-sistemi ta' sorveljanza tas-suq, ta' viġilanza u ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq biex isservihom ta' gwida fl-attivitajiet tagħhom.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tipprevedi segwitu sistematiku tal-ilmenti u informazzjoni oħra, inkluż minn Stati Membri oħra, li jistgħu jindikaw nuqqas ta' onorar tal-obbligi minn korpi notifikati jew id-devjazzjoni tiegħu mill-prattika komuni jew mill-aħjar Prattika.

7. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tista', minbarra monitoraġġ jew valutazzjonijiet fuq il-post regolari, twettaq riezmijiet imhabbra biss f'it qabel, mhux imhabbra jew riezmijiet "għal raġuni" jekk tkun tehtieġ tindirizza kwistjoni partikolari jew tivverifika l-konformità.

8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha teżamina mill-ġdid il-valutazzjonijiet mill-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika, b'mod partikolari tad-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifatturi kif spjegat aktar fl-Artikolu 41.

9. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiddokumenta u tirreġistra kwalunkwe sejba rigward in-nonkonformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII u għandha twettaq monitoraġġ tal-implimentazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi.

10. Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull erba' snin wara dan, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp u tim ta' valutazzjoni kongunta mahtur għall-iskop tal-proċedura deskritta fl-Artikoli 34 u 35 għandhom iwettqu rivalutazzjoni kompluta biex jiġi determinat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VII.

11. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 sabiex temenda l-paragrafu 10 ta' dan l-Artikolu biex timmodifika l-frekwenza li biha r-rivalutazzjoni kompluta msemmija f'dak il-paragrafu għandha titwettaq.

12. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-MDCG, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet tagħhom ta' monitoraġġ u valutazzjoni fuq il-post rigward il-korpi notifikati u, fejn applikabbli, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi. Ir-rapport għandu jipprovi dettalji dwar l-eżitu ta' dawk l-attivitajiet, fosthom attivitajiet skont il-paragrafu 7, u għandu jiġi ttrattat bħala kunfidenzjali mill-MDCG u mill-Kummissjoni; madankollu għandu jkun fih sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Is-sommarju tar-rapport għandu jittella' fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

Artikolu 41

Rieżami tal-valutazzjoni tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, bħala parti mill-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-korpi notifikati, għandha tirrieżamina numru adatt ta' valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifatturi sabiex tivverifika l-konkluzjonijiet imfassla mill-korp notifikat abbażi tal-informazzjoni ppreżentata mill-manifattur. Ir-rieżamijiet mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandhom isiru kemm fuq il-post kif ukoll mhux fuq il-post.

2. It-tehid ta' kampjuni ta' fajls li għandhom jiġu rieżaminati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ippjanat u rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat, b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, u għandu jkun ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-tehid ta' kampjuni, li għandu jsir disponibbli mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati lill-MDCG fuq talba.

3. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirrieżamina jekk il-valutazzjoni mill-korp notifikat twettqitx b'mod xieraq u għandha tivverifika l-proċeduri użati, id-dokumentazzjoni assoċjata u l-konkluzjonijiet li jasal għalihom il-korp notifikat. It-tali verifika għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur li fuqhom il-korp notifikat ikun ibbaża l-valutazzjoni tiegħu. It-tali rieżamijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' SK.

4. Dawk ir-rieżamijiet għandhom ukoll jiffurmaw parti mir-rivalutazzjoni tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 40(10) u l-attivitajiet tal-valutazzjoni kongunta msemmija fl-Artikolu 43(3). Ir-rieżamijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' għarfien espert adatt.

5. Fuq il-bażi tar-rapporti tar-rieżamijiet u l-valutazzjonijiet mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jew it-timijiet ta' valutazzjoni kongunta, dwar is-sehem mogħti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, viġilanza u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, jew dwar il-monitoraġġ kontinwu tal-progress tekniku, jew dwar l-identifikazzjoni tat-thassib u kwistjonijiet emergenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat, l-MDCG jista' jirrakkomanda li t-tehid ta' kampjuni, li jsir skont dan l-Artikolu, ikopri proporzjon ikbar jew inqas tad-dokumentazzjoni teknika u tad-dokumentazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika vvalutati minn korp notifikat.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-arrangamenti dettaljati, id-dokumenti assoċjati għal, u l-koordinazzjoni tar-rieżami tal-valutazzjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika u tad-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, kif imsemmi f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 42

Bidliet fil-hatriet u n-notifiki

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull bidla rilevanti għall-hatra ta' korp notifikat.

Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 35 u fl-Artikolu 38 għandhom japplikaw għall-estensjonijiet tal-ambitu tan-notifika.

Għal bidliet għall-hatra għajr estensjonijiet tal-ambitu tagħha, għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fil-paragrafi li ġejjin.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emendata fin-NANDO. Il-Kummissjoni għandha iddahhal immedjatament l-informazzjoni dwar il-bidliet għall-hatra tal-korp notifikat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

3. Fejn il-korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitàjiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u lill-manifatturi kkonċernati malajr kemm jista' jkun u fil-każ ta' tmiem ipplanat sena qabel ma jtemm l-attivitàjiet tiegħu. Iċ-ċertifikati jistgħu jibqgħu validi għal perijodu temporanju ta' disa' xhur wara t-tmiem tal-attivitàjiet tal-korp notifikat b'kundizzjoni li korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li jkun ser jiehu r-responsabbiltajiet għall-apparati koperti minn dawk iċ-ċertifikati. Il-korp notifikat il-ġdid għandu jlesti valutazzjoni kompleta tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perijodu ta' żmien qabel ma johorġu ċertifikati godda għal dawk l-apparati. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirtira l-hatra.

4. Jekk awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu jew ma jkunx implimenta l-miżuri korrettivi neċessarji, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira l-hatra kompletament jew parzjalment, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew il-qadi ta' dawk l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbeż perijodu ta' sena, li jiġgedded darba għall-istess perijodu.

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

5. Jekk il-hatra ta' korp notifikat tkun ġiet sospiża, ristretta jew irtirata b'mod shiħ jew parzjalment, huwa għandu jinforma lill-manifatturi kkonċernati f'mhux aktar tard minn 10 ijiem.

6. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiehu l-passi opportuni biex tiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jinżammu u tagħmilhom disponibbli għal awtoritajiet fi Stati Membri oħrajn responsabbli mill-korpi notifikati u awtoritajiet responsabbli mis-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.

7. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha:

- (a) tivvaluta l-impatt fuq iċ-ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat;
- (b) tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn fi żmien tliet xhur minn meta tkun innotifikat il-bidliet fil-hatra;
- (c) titlob lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perijodu ta' żmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat li nhareġ bi żball, sabiex tkun żgurata s-sikurezza tal-apparati fis-suq;
- (d) iddahhal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 informazzjoni b'rabta ma' ċertifikati li tkun talbet is-sospensjoni jew l-irtirar tagħhom;
- (e) tinforma lill-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negożju rreġistrat tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 dwar iċ-ċertifikati li għalihom tkun obligat sospensjoni jew irtirar. Dik l-awtorità kompetenti għandha tiehu l-miżuri xierqa fejn meħtieġ biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew oħrajn.

8. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati mahruġa bi żball, u fejn hatra tkun ġiet sospiża jew ristretta, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat fi żmien xahar mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza fir-rigward ta' ċertifikati milquta mis-sospensjoni jew l-irtirar u l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun fasslet skeda ta' żmien u azzjonijiet antiċipati biex tiġi rimedjata s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; jew

(b) L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat li mhu ser jinhareġ, jiġi emendat jew jinhareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-sospensjoni matul is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u tiddikjara jekk il-korp notifikat għandux il-kapaċità li jkompli jwettag monitoraġġ, u jibqa' responsabbli għal, ċertifikati eżistenti mahruġa għall-perijodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni. Fil-każ li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tiddetermina li l-korp notifikat ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċertifikati mahruġa eżistenti, il-manifattur għandu jipprovdi, lill-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikollu rreġistrat il-post tan-negozju tiegħu, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, konferma bil-miktub li korp notifikat kwalifikat iehor qiegħed temporanjament jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat biex jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati matul il-perijodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni.

9. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nharġu bi żball, u meta hatra tkun giet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perijodu ta' disa' xhur f'dawn iċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) Fejn l-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikollu rreġistrat il-post tan-negozju tiegħu, tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza assoċjata mal-apparati inkwistjoni; u

(b) korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet immedjati għal daww l-apparati u ser ikun lesta l-valutazzjoni tagħhom fi żmien tnax-il xahar mill-irtirar tal-hatra.

Fiċ-ċirkostanzi msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità nazzjonali kompetenti għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikollu rreġistrat il-post tan-negozju tiegħu tista' testendi l-validità proviżorja taċ-ċertifikati għal perijodi oħra ta' tliet xhur, li flimkien ma għandhomx jaqbuż t-tnax-il xahar.

L-awtorità jew il-korp notifikat li jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat affettwat mill-bidla fil-hatra, għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati l-oħra dwar dan.

Artikolu 43

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun miġbud għall-attenzjoni tagħha thassib dwar il-konformità kontinwa ta' korp notifikat, jew wiehed jew aktar mis-sussidjarji jew sottokuntratturi tiegħu, mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII jew l-obbligi li jkunu soġġetti għalihom. Hija għandha tiżgura li l-awtorità rilevanti responsabbli għall-korpi notifikati tkun infurmata u tingħata l-opportunità li tinvestiga dak it-thassib.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, bl-informazzjoni kollha rigward il-hatra tal-korp notifikat ikkonċernat.

3. Il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista', kif applikabbli, tibda l-proċedura ta' valutazzjoni deskritt fl-Artikolu 35(3) u (5) fejn ikun hemm thassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII u fejn l-investigazzjoni mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ma titqiesx li tkun indirizzata it-thassib b'mod shih jew fuq talba tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Ir-rapportar u l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji tal-Artikolu 35. Alternattivament, skont il-gravità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, tista' titlob li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tippermetti l-partecipazzjoni ta' mhux iktar minn żewġ esperti mil-lista stabbilita skont l-Artikolu 36 b'valutazzjoni fuq il-post bħala parti mill-attivitàjiet ipplanati ta' monitoraġġ u valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 40 u kif deskritti fil-pjan ta' valutazzjoni annwali deskritt fl-Artikolu 40(4).

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għall-hatra 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 tal-hatra, fejn meħtieġ.

Fejn l-Istat Membru jonqos milli jieh u l-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira l-hatra. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3). Hija għandha tinnotifika lill-Istat Membru kkonċernat dwar id-deċiżjoni tagħha u tagġorna n-NANDO u s-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

5. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li kull informazzjoni konfidenzjali miksuba matul l-investigazzjonijiet tiġi trattata kif meħtieġ.

*Artikolu 44***Evalwazzjoni bejn il-pari u skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati**

1. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati. It-tali skambju għandu jkopri elementi li jinkludu:
 - (a) l-iżvilupp ta' dokumenti dwar l-aħjar Prattika marbutin mal-attivitajiet tal-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati;
 - (b) l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (c) it-taħriġ u l-kwalifiki tal-esperti msemmija fl-Artikolu 36.
 - (d) il-monitoraġġ ta' xejriet relatati ma' bidliet fil-hatriet u n-notifiki ta' korpi notifikati u x-xejriet fl-irtirar u t-trasferimenti ta' ċertifikati bejn il-korpi notifikati;
 - (e) il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u l-applikabilità tal-ambitu tal-kodiċijiet imsemmija fl-Artikolu 38(13);
 - (f) l-iżvilupp ta' mekkaniżmu għall-evalwazzjonijiet bejn il-pari bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni;
 - (g) il-metodi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza mill-awtoritajiet u l-Kummissjoni dwar il-korpi notifikati.
2. L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jiehdu sehem f'evalwazzjoni bejn il-pari darba kull tliet snin permezz tal-mekkanizmu żviluppat skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. It-tali rieżamijiet għandhom normalment isiru b'mod parallel mal-valutazzjonijiet kongunti fuq il-post deskritti fl-Artikolu 35. Alternattivament, awtorità nazzjonali tista' tagħmel l-għażla li t-tali rieżamijiet isiru b'hal parti mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħha msemmija fl-Artikolu 40.
3. Il-Kummissjoni għandha tiegħu sehem fl-organizzazzjoni u ttipprovdi appoġġ għall-implimentazzjoni tal-mekkanizmu tal-evalwazzjoni bejn il-pari.
4. Il-Kummissjoni għandha theggi rapport ta' sinthezi annwali tal-attivitajiet tal-evalwazzjoni bejn il-pari li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
5. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jstipulaw l-arrangamenti dettaljati u d-dokumenti relatati għall-mekkanizmi ta' evalwazzjoni bejn il-pari u t-taħriġ u l-kwalifiki kif imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

*Artikolu 45***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 tal-grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati, kif msemmi fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺.

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

*Artikolu 46***Lista tat-tariffi standard**

Il-korpi notifikati għandhom jistabbilixxu listi tat-tariffi standard tagħhom għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jwettqu u għandhom jagħmlu dawn il-listi disponibbli pubblikament.

*KAPITOLU V***Klassifikazzjoni u valutazzjoni tal-konformità***Taqsim 1***Klassifikazzjoni***Artikolu 47***Klassifikazzjoni ta' apparati**

1. L-apparati għandhom jinqasmu fil-klassijiet A, B, C u D, b'kont meħud tal-ghan mahsub tal-apparati u r-riskji inerenti tagħhom. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq f'konformità mal-Anness VIII.

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

2. Kwalunkwe tilwima bejn il-manifattur u l-korp notifikat ikkonċernat, li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-Anness VIII, għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, biex tittiehed deċiżjoni. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u jkun għadu ma hatarx rappreżentant awtorizzat, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-aħhar inċiż tal-punt (b) tat-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.2. tal-Anness IX ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu. Fejn il-korp notifikat ikkonċernat ikun stabbilit fi Stat Membru għajr dak tal-manifattur, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha wara konsultazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun hatar lill-korp notifikat.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha. Id-deċiżjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.

3. Fuq talba minn Stat Membru, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeciedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar dan li ġej:

- (a) l-applikazzjoni tal-Anness VIII għal apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bil-ghan li tiġi ddeterminata l-klassifikazzjoni ta' tali apparati;
- (b) li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandhom, għal raġunijiet ta' saħha pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew abbażi ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq, jerġgħu jiġu kklassifikati, b'deroga mill-Anness VIII.

4. Il-Kummissjoni tista' wkoll, fuq inizjattiva proprja u wara li tikkonsulta mal-MDCG, tiddeciedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3.

5. Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-Anness VIII, u filwaqt li jitqiesu l-pariri xjentifiċi rilevanti tal-kumitati xjentifiċi rilevanti, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni, sal-punt mehtieg biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni Prattika.

6. L-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafi 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

Taqsima 2

Valutazzjoni tal-Konformità

Artikolu 48

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat, f'konformità mal-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX sa XI.

2. Qabel ma jibda jithaddem apparat li ma jkunx tqiegħed fis-suq, bl-eċċezzjoni ta' apparati manifatturati internament skont l-Artikolu 5(5), il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat, f'konformità mal-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX sa XI.

3. Il-manifatturi ta' apparat tal-klassi D, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jiġu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitolu I, II hlief għat-Taqsima 5, u fil-Kapitolu III tal-Anness IX.

Barra mill-proċeduri msemija fl-ewwel subparagrafu, fir-rigward ta' apparati għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX.

Barra l-proċeduri msemija fl-ewwel u t-tieni subparagrafi, għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jew l-EMA, kif applikabbli, f'konformità mal-proċedura stabbilita fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX.

⁽¹⁾ Id-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-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

4. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi D, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, jistgħu, minflok il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-paragrafu 3, jagħżlu li japplikaw valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness X flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness XI.

Għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-korp notifikat għandu, b'mod partikolari, jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA, kif applikabbli, f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-punt (k) tat-Taqsima 3 tal-Anness X.

5. B'mod partikolari, u mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe obbligu skont il-proċeduri l-oħra msemmija fil-paragrafi 3 u 4, għal apparati li għalihom għie mahtur laboratorju ta' referenza tal-UE wiehed jew aktar skont l-Artikolu 100, il-korp notifikat li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità għandu jitlob lil wiehed mil-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jivverifika permezz ta' ittestjar fil-laboratorju l-prestazzjoni ddikjarata tal-manifattur u l-konformità tal-apparat mal-SK applikabbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li minn tal-inqas ekwivalenti, kif speċifikat fit-Taqsima 4.9 tal-Anness IX u l-punt (j) tat-Taqsima 3 tal-Anness X. It-testijiet tal-laboratorju mwettqa minn laboratorju ta' referenza tal-UE għandu b'mod partikolari jiffoka fuq sensitività analitika u dijanjostika permezz tal-aħjar materjali ta' referenza disponibbli.

6. Barra l-proċedura applikabbli skont il-paragrafi 3 u 4 fin-nuqqas ta' SK disponibbli għal apparati tal-klassi D u fejn tkun ukoll l-ewwel ċertifikazzjoni għal dak it-tip ta' apparat, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-bord ta' esperti rilevanti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺ dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur. Għal dak l-ghan, il-korp notifikat għandu jipprovdi r-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur lill-grupp tal-esperti fi żmien hamest ijiem minn meta jkun irċevih mingħand il-manifattur. L-esperti rilevanti għandhom, taht is-supervizjoni tal-Kummissjoni, jipprovdu l-fehmiet tagħhom, f'konformità mat-Taqsima 4.9 tal-Anness IX jew il-punt (j) tat-Taqsima 3 tal-Anness X, kif applikabbli, lill-korp notifikat fi żmien l-iskadenza għall-ghoti tal-opinjoni xjentifika mil-laboratorju ta' referenza tal-UE kif speċifikat fiha.

7. Il-manifatturi ta' apparat tal-klassi C, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jiġu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, inkluż valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull grupp ġeneriku ta' apparati.

Barra mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, fir-rigward ta' apparati għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX.

Barra mill-proċeduri msemmija fl-ewwel u fit-tieni subparagrafi, għad-dijanjostika ta' akkumpanjament il-korp notifikat għandu għal kull apparat isegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stipulata fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX, u għandu japplika l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stipulata fit-Taqsimiet 4.1 sa 4.8 tal-Anness IX u għandu jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA, kif applikabbli, f'konformità mal-proċedura stabbilita fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX.

8. Il-manifatturi ta' apparat tal-klassi C, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, jistgħu, minflok il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-paragrafu 7, jagħżlu li japplikaw valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness X flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità, kif speċifikat fl-Anness XI hlief it-Taqsima 5 tiegħu.

Għal dijanjostiki ta' akkumpanjament il-korp notifikat għandu, b'mod partikolari għal kull apparat jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istat Membru f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mal-EMA, skont kif japplika, f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-punt (k) tat-Taqsima 3 tal-Anness X.

9. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi B, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, u inkluż valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness għal mill-anqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull kategorija ta' apparati.

Barra mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, fir-rigward ta' apparati għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX.

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

10. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi A, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi jgħid li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 17, wara li jkun fasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III.

Madankollu, jekk dawk l-apparati jidher li fis-suq f'kundizzjoni sterili, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stabbiliti fl-Anness IX jew fl-Anness XI. L-involvement tal-korp notifikat għandu jiġi limitat għall-aspetti relatati mal-istabbiliment, l-iżgurar u l-żamma ta' kundizzjonijiet sterili.

11. Apparati għal studji dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 57 sa 77.

12. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jista' jesiġi li d-dokumenti kollha jew xi whud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, l-awditjar, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemija fil-paragrafi 1 sa 10 ikunu disponibbli f'lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata minn dak l-Istat Membru. Fin-nuqqas ta' tali rekwiżit, dawk id-dokumenti għandhom ikunu disponibbli fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

13. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-arranġamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali bil-ghan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati, għal kwalunkwe wieħed mill-aspetti li ġejjin:

- (a) il-frekwenza u l-bażi għat-tehid ta' kampjuni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif stabbilit fit-tielet paragrafu tat-Taqsima 2.3 u fit-Taqsima 3.5 tal-Anness IX, fil-każ ta' apparati tal-klassi C;
- (b) il-frekwenza minima ta' awditi mhux imhabbra fuq il-post għal għarrieda u testijiet ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 3.4 tal-Anness IX, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
- (c) il-frekwenza tal-kampjuni tal-apparati jew tal-lottijiet ta' apparati tal-klassi D li għandhom jintbagħtu lil laboratorju ta' referenza tal-UE mahtur skont l-Artikolu 100 f'konformità mat-Taqsima 4.12 tal-Anness IX u mat-Taqsima 5.1 tal-Anness XI; jew
- (d) it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest ta' testijiet tal-kampjuni, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u l-eżami tat-tip f'konformità mat-Taqsimiet 3.4 u 4.3 tal-Anness IX u l-punti (f) u (g) tat-Taqsima 3 tal-Anness X.

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 49

Involvement tal-korpi notifikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Meta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm il-korp notifikat mahtur għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mat-tipi ta' apparati kkonċernati. Il-manifattur ma jistax jiffa' applikazzjoni b'mod parallel għand korp notifikat ieħor għall-istess proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

2. Il-korp notifikat ikkonċernat, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 52, għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċiżjoni tal-korp notifikat rigward il-valutazzjoni tal-konformità.

3. Meta japplikaw għand korp notifikat skont il-paragrafu 1, il-manifatturi għandhom jiddikjaraw jekk ikunux irtiraw applikazzjoni għand korp notifikat ieħor qabel id-deċiżjoni ta' dak il-korp notifikat u jipprovdu informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess valutazzjoni tal-konformità li tkun ġiet irrifjutata minn korp notifikat ieħor.

4. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur meħtieġa sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.

5. 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 u xjentifika meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom jiġu soġġetti għall-ebda pressjoni u incitament, 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 50

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' valutazzjonijiet tal-konformità ta' apparati tal-klassi D

1. Korp notifikat għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti dwar ċertifikati li jkun ta għal apparati tal-klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet biex jiġu ssupplimentati jew jiġgeddu ċertifikati eżistenti. Din in-notifika għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 u għandha tinkludi l-istruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-Taqsima 20.4 tal-Anness I, is-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29, ir-rapport tal-valutazzjoni mill-korp notifikat, u, fejn applikabbli, it-testijiet tal-laboratorju u l-opinjoni xjentifika mill-laboratorju ta' referenza tal-UE skont kif indikat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 48(3), u fejn ikun applikabbli, il-fehmiet espressi f'konformità mal-Artikolu 48(4) mill-esperti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/...^{*}. Fil-każ ta' fehmiet diverġenti bejn il-korp notifikat u l-esperti kkonsultati, għandha tiġi inkluża wkoll ġustifikazzjoni shiha.
2. Awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' thassib raġonevoli, japplikaw proċeduri ulterjuri f'konformità mal-Artikolu 40, 41, 42, 43 jew 89 u, meta jkun mehtieg, jieħdu miżuri xierqa f'konformità mal-Artikoli 90 u 92.
3. L-MDCG u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' thassib raġonevoli, jitolbu pariri xjentifiċi mingħand il-gruppi ta' esperti fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' kwalunkwe apparat.

Artikolu 51

Ċertifikati ta' konformità

1. Iċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati f'konformità mal-Annessi IX, X u XI għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati għandu jkun kif stabbilit fl-Anness XII.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perijodu indikat minnhom, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi estiża għal perijodi ulterjuri, li kull wiehed ma jstax jaqbeż il-ħames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe supplement ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplementa.
3. Il-korpi notifikati jistgħu jimponu restrizzjonijiet għall-ghan mahsub ta' apparat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew utenti jew jitolbu lill-manifatturi biex iwettqu studji PMPF skont il-Parti B tal-Anness XIII.
4. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu sodisfatti mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.
5. Il-korp notifikat għandu jdahhal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 kull informazzjoni rigward iċ-ċertifikati mahruġin, inklużi emendi u supplimenti għalihom, u dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. It-tali informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
6. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 li jemendaw il-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XII.

Artikolu 52

Sistema elettronika dwar korpi notifikati u dwar ċertifikati ta' konformità

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-informazzjoni li ġejja għandha tingabar u tiġi pproċessata skont l-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2017/...^{*} fis-sistema elettronika stabbilita f'konformità ma' dak l-Artikolu:

- (a) il-lista ta' sussidjarji msemmija fl-Artikolu 33(2);
- (b) il-lista ta' esperti msemmija fl-Artikolu 36(2);

^{*} In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

- (c) l-informazzjoni relatata man-notifika msemmija fl-Artikolu 38(10) u n-notifiki emendati msemmija fl-Artikolu 42(2);
- (d) il-lista ta' korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 39(2);
- (e) is-sommarju tar-rapport imsemmi fl-Artikolu 40(12);
- (f) in-notifiki għall-valutazzjonijiet tal-konformità u ċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 50(1);
- (g) l-irtirar jew ir-rifjut tal-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 49(2) u fit-Taqsima 4.3 tal-Anness VII;
- (h) l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 51(5);
- (i) is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29.

Artikolu 53

Bidla volontarja tal-korp notifikat

1. F'każijiet 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, l-arrangamenti dettaljati għall-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li jkun imiss u, meta jkun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun ser jispicċa. Dak il-ftehim għandu jkopri mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data li fiha ċ-ċertifikati mahruġin mill-korp notifikat li jkun ser jispicċa ma jibqgħux validi;
- (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa, tista' tiġi indikata fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
- (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
- (d) id-data li warajha l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa jiġu assenjati lill-korp notifikat li jkun ser jibda;
- (e) l-aħħar numru tas-serje jew il-kodiċi tas-sett li jaqa' taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa.

2. Il-korp notifikat li jkun ser jispicċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat fid-data li fiha ma jibqgħux validi.

Artikolu 54

Deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 48, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqeghid fis-suq jew fis-servizz fi hdan it-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemmija f'dak l-Artikolu ma twettqux iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew is-sikurezza jew is-saħħa tal-pazjent.

2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni li tawtorizza t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għall-użu ta' pazjent wiehed biss.

3. Wara notifika skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa pubblika jew is-sikurezza jew is-saħħa tal-pazjenti, tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perijodu limitat ta' żmien il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu 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 f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Għal raġunijiet ta' urġenza indispensabbli ġustifikati kif adatt relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 107(4).

Artikolu 55

Ċertifikat ta' bejgħ hieles

1. Għall-finijiet ta' esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur jew rappreżentant awtorizzat, l-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandu jgħoddi ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat, kif applikabbli, għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fit-territorju tiegħu u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE f'konformità ma' dan ir-Regolament jista' jittqiegħed fis-suq fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jstabbilixxi l-UDI-DI Bażiku tal-apparat kif previst fl-Artikolu 26 fil-bażi ta' data tal-UDI. Meta korp notifikat ikun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 51, iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jstabbilixxi n-numru uniku li jidentifika iċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat, kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XII.

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, b'kont mehud tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 107(2).

KAPITOLU VI

Evidenza klinika, evalwazzjoni tal-prestazzjoni u studji dwar il-prestazzjoni

Artikolu 56

Evalwazzjoni tal-prestazzjoni u evidenza klinika

1. Il-konferma tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw il-karatteristiċi tal-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I u t-Taqsima 9 tal-Anness I taht il-kundizzjonijiet normali tal-użu mahsub tal-apparat, u l-evalwazzjoni tal-interferenza/i u r-reazzjoni(jiet) trasversali, u tal-aċċettabbiltà tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji msemmi fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I, għandha tkun ibbażata fuq il-validità xjentifika, data analitika u tal-prestazzjoni klinika li jipprovdu evidenza klinika suffiċjenti, inkluż fejn applikabbli data rilevanti msemmija fl-Anness III.

Il-manifattur għandu jispeċifika u jiġġustifika l-livell tal-evidenza klinika mehtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni. Dak il-livell ta' evidenza klinika għandu jkun adatt fid-dawl tal-karatteristiċi tal-apparat u l-ghan mahsub tiegħu.

Għal dak il-ghan, il-manifatturi għandhom jipplanaw, iwettqu u jiddokumentaw il-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-Anness XIII.

2. L-evidenza klinika għandha tappoġġa l-ghan mahsub tal-apparat kif iddikjarat mill-manifattur u tkun ibbażata fuq proċess kontinwu ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni, abbażi ta' pjan għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

3. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament robusta biex jintwera dan li ġej, f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-Anness XIII:

- (a) validità xjentifika;
- (b) prestazzjoni analitika;
- (c) prestazzjoni klinika.

Id-data u l-konkluzjonijiet li jirriżultaw mill-valutazzjoni ta' dawk l-elementi għandhom jikkostitwixxu l-evidenza klinika għall-apparat. L-evidenza klinika għandha tkun tali li turi b'mod xjentifiku, b'referenza lejn l-aħhar innovazzjonijiet fil-medicina, li l-benefiċċju/i kliniku/kliniċi mahsuba ser jintlaħqu u li l-apparat hu sikur. L-evidenza klinika miġbura mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha tipprovdi garanzija xjentifikament valida, li r-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, ġew sodisfatti taht kundizzjonijiet ta' użu normali.

4. L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika f'konformità mat-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness XIII għandhom jitwettqu sakemm ma jkunx debitament iġġustifikat li wiehed jafda fuq sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni klinika.

5. Id-data dwar il-validità xjentifika, id-data dwar il-prestazzjoni analitika u d-data dwar il-prestazzjoni klinika, il-valutazzjoni tagħhom u l-evidenza klinika miġbura minnhom, għandhom jiġu ddokumentati fir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 1.3.2 tal-Parti A tal-Anness XIII. Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika, msemmija fl-Anness II, rigward l-apparat ikkonċernat.

6. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom jiġu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-hajja kollu tal-apparat ikkonċernat bid-data miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan PMPF tal-manifattur f'konformità mal-parti B tal-Anness XIII u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79.

Ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal apparati tal-klassi C u D għandu jiġi aġġornat meta mehtieg, iżda mill-inqas darba fis-sena bid-data msemmija fl-ewwel subparagrafu. Is-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29(1) għandu jiġi aġġornat malajr kemm jista' jkun, meta jkun mehtieg.

7. Fejn ikun mehtieg sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness XIII, il-Kummissjoni tista', filwaqt li tqis b'mod xieraq il-progress tekniku u xjentifiku, tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn mehtieg biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 57

Rekwiżiti ġenerali fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni

1. Il-manifattur għandu jiżgura li apparat għal studji dwar il-prestazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ghajr għall-aspetti li huma koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni u li, fir-rigward ta' dawk l-aspetti, tkun ittiehdet kull prekawżjoni għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent, tal-utent u ta' persuni ohra.

2. Fejn hu xieraq, l-istudji dwar il-prestazzjoni għandhom jitwettqu f'ċirkostanzi simili għall-kondizzjonijiet tal-użu normali tal-apparat.

3. L-istudji dwar il-prestazzjoni għandhom jifasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tas-suġġetti li jippartecipaw f'dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu protetti u jiehdu prevalenza fuq l-interessi l-ohra kollha u d-data ġġenerata tkun xjentifikament valida, affidabbli u robusta.

L-istudji dwar il-prestazzjoni, inklużi l-istudji dwar il-prestazzjoni li jużaw kampjuni li jifdal, għandhom jitwettqu f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data.

Artikolu 58

Rekwiżiti addizzjonali għal ċerti studji dwar il-prestazzjoni

1. Kwalunkwe studju dwar il-prestazzjoni:

- (a) fejn it-tehid ta' kampjuni permezz ta' kirurgija invażiva isir biss għall-fini tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (b) li jkun studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent kif iddefinit fil-punt (46) tal-Artikolu 2; jew
- (c) fejn it-tweqqif tal-istudju jinvolvi proċeduri invażivi addizzjonali jew riskji ohrajn għas-suġġetti tal-istudji,

għandu, minbarra li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 57 u l-Anness XIII, jifassal, jiġi awtorizzat, jitwettagħ, jiġi rreġistrat u rrapportat f'konformità ma' dan l-Artikolu u l-Artikoli 59 sa 77 u l-Anness XIV.

2. L-istudji dwar il-prestazzjoni li jinvolvu dijanjostika ta' akkumpanjament għandhom ikunu soġġetti għall-istess rekwiżiti bħall-istudji dwar il-prestazzjoni elenkati fil-paragrafu 1. Dan ma japplikax għal studji dwar il-prestazzjoni li jinvolvu dijanjostika ta' akkumpanjament bl-użu biss ta' kampjuni li jifdal, madankollu studji bħal dawn għandhom ikunu notifikati lill-awtorità kompetenti.

3. L-istudji dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu soġġetti għal rieżami xjentifiku u etiku. Ir-rieżami etiku għandu jsir minn kumitat tal-etika f'konformità mal-liġi nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċeduri għar-rieżami mill-kumitati tal-etika jkunu kompatibbli mal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni. Mill-inqas persuna mhix esperta wahda għandha tippartecipa fir-rieżami etiku.

4. Meta l-isponsor ta' studju dwar il-prestazzjoni ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, dak l-isponsor għandu jiżgura li fl-Unjoni jkun hemm stabbilita persuna fiżika jew ġuridika bħala r-rappreżentant legali tiegħu. Tali rappreżentant legali għandu jkun responsabbli biex jiżgura konformità mal-obbligi tal-isponsor skont dan ir-Regolament, u għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponsor previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni ma' dak ir-rappreżentant legali għandha titqies bħala komunikazzjoni mal-isponsor.

L-Istati Membri jistgħu jagħzlu li ma japplikawx l-ewwel subparagrafu għal studji dwar il-prestazzjoni li jridu jitwettqu biss fit-territorju tagħhom, jew fit-territorju tagħhom u t-territorju ta' pajjiż terz, sakemm jiżguraw li l-isponser jistabbilixxi tal-inqas persuna ta' kuntatt fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni li għandu jkun id-destinatariju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament.

5. Jista' jitwettaq biss studju dwar il-prestazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1 meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni mill-Istat/i Membru/i li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni, f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm mhux iddikjarat mod iehor;
- (b) kumitat tal-etika, stabbilit f'konformità mal-liġi nazzjonali, ma jkunx hareġ opinjoni negattiva fir-rigward tal-istudju dwar il-prestazzjoni, li tkun valida għal dak l-Istat Membru fl-intier tiegħu skont il-liġi nazzjonali tiegħu;
- (c) l-isponser jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew persuna ta' kuntatt skont il-paragrafu 4 jkun stabbilit fl-Unjoni;
- (d) popolazzjonijiet u suġġetti vulnerabbli jkunu mharsa kif xieraq f'konformità mal-Artikoli 59 sa 64;
- (e) il-benefiċċji previsti għas-suġġetti jew għas-saħħa pubblika jiġġustifikaw ir-riskji u l-inkonvenjenzi prevedibbli u l-konformità ma' din il-kundizzjoni tkun sorveljata b'mod kostanti;
- (f) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha jkun ta kunsens infurmat, f'konformità mal-Artikolu 59;
- (g) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, ikun ingħata d-dettalji ta' kuntatt ta' entità fejn tista' tinkiseb aktar informazzjoni f'każ ta' bżonn;
- (h) id-drittijiet tas-suġġett għall-integrità fiżika u mentali, għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data dwaru jew dwarha f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE jiġu ssalvagwardjati;
- (i) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun tfassal biex jinvolvi l-inqas uġiġh, skumdità, biża' u kwalunkwe riskju prevedibbli iehor kemm jista' jkun possibbli għas-suġġetti, u kemm il-limitu tar-riskju kif ukoll il-livell ta' tbatija jkunu speċifikament definiti fil-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni u jkunu sorveljati b'mod kostanti;
- (j) il-kura medika pprovduta lis-suġġetti hija r-responsabbiltà ta' tabib mediku kwalifikat kif xieraq jew, fejn xieraq, kwalunkwe persuna ohra intitolata mil-liġi nazzjonali biex tipprovi l-kura rilevanti tal-pazjent taht kundizzjonijiet ta' studju dwar il-prestazzjoni;
- (k) ebda influwenza mhux dovuta, inkluż dik ta' natura finanzjarja, mhija eżerċitata fuq is-suġġett, jew, fejn applikabbli, fuq ir-rappreżentanti mahturin legalment tiegħu jew tagħha, biex jipparteċipaw fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (l) fejn adatt, jitwettaq ittestjar dwar is-sikurezza bijoloġika li jirrifletti l-għarfien xjentifiku l-aktar reċenti jew kwalunkwe test li jitqies li hu meħtieġ bil-hsieb tal-għan mahsub tal-apparat;
- (m) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika, il-prestazzjoni analitika tkun ġiet murija, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet;
- (n) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, il-prestazzjoni analitika u l-validità xjentifika jkunu ntwerew, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet. Fejn, għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-validità xjentifika ma tkunx stabbilita, ir-raġunijiet xjentifiċi għall-użu tal-bijomarkatur għandhom jiġu pprovduti;
- (o) ikunu ngħataw provi tas-sikurezza teknika tal-apparat fir-rigward tal-użu tiegħu, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi kif ukoll tad-dispożizzjonijiet fil-qasam tas-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u l-prevenzjoni ta' aċċidenti;
- (p) ir-rekwiziti tal-Anness XIV ikunu sodisfatti.

6. Kull suġġett, jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, jista', mingħajr ebda preġudizzju u mingħajr ma jkollu jipprovi ebda ġustifikazzjoni, jirtira mill-istudju dwar il-prestazzjoni fi kwalunkwe hin billi jirrevoka l-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens infurmat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa u l-użu tad-data miksuba fuq il-bażi tal-kunsens infurmat qabel ma dan ikun ġie rtirat.

7. L-investigatur għandu jkun persuna li teżercita professjoni rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat, li tikkwalifika għar-rwol ta' investigatur minhabba li għandu għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti jew medicina tal-laboratorju. Persunal ieħor involut fit-tweġit ta' studju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq, bl-edukazzjoni, it-taħriġ jew l-esperjenza fil-qasam mediku rilevanti u fil-metodologija tar-riċerka klinika, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.
8. Fejn xieraq, il-faċilitajiet fejn għandu jsir l-istudju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu xierqa għall-istudju dwar il-prestazzjoni u għandhom ikunu simili għall-faċilitajiet fejn l-apparat ikun maħsub li jintuża.

Artikolu 59

Kunsens infurmat

1. Il-kunsens infurmat għandu jkun bil-miktub, datat u ffirmat mill-persuna li tagħmel l-intervista msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, u mis-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jistax jagħti kunsens infurmat, mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha wara li dan ikun gie debitament infurmat skont il-paragrafu 2. Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens jista' jingħata u jiġi rreġistrat permezz ta' mezzi alternattivi xierqa fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wiehed. F'dak il-każ, ix-xhud għandu jiffirma u jniżżel id-data fuq id-dokument tal-kunsens infurmat. Is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument jew tar-rekord, kif xieraq, li permezz tiegħu ikun ingħata l-kunsens infurmat. Il-kunsens infurmat għandu jkun dokumentat. Għandu jingħata hin biżżejjed lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha biex iqis id-deċiżjoni tiegħu jew tagħha dwar il-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni.
2. L-informazzjoni mogħtija lis-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għall-fini li jinkiseb il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandha:
- (a) tippermetti lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha li jifhem
 - (i) in-natura, l-oġġettivi, il-benefiċċji, l-implikazzjonijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
 - (ii) id-drittijiet u l-garanziji tas-sugġett dwar il-protezzjoni tiegħu jew tagħha, b'mod partikolari d-dritt tiegħu jew tagħha li jirrifjuta li jipparteċipa u d-dritt li jirtira mill-istudju dwar il-prestazzjoni fi kwalunkwe hin mingħajr ebda detriment riżultanti u mingħajr ma jkollu għalfajn jipprovdni ebda ġustifikazzjoni;
 - (iii) il-kondizzjonijiet li taħthom għandu jitwettaq l-istudju dwar il-prestazzjoni, inkluż it-tul ta' żmien mistenni tal-partecipazzjoni tas-sugġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni; u
 - (iv) l-alternattivi ta' trattament possibbli, inkluż il-miżuri ta' segwitu jekk tintemm il-partecipazzjoni tas-sugġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
 - (b) tkun komprensiva, konċiża, ċara, rilevanti u li tista' tinftehem mis-sugġett jew ir-rappreżentant mahtur legali tiegħu jew tagħha;
 - (c) tkun ipprovduta f'intervista minn qabel ma' membru tat-tim investigattiv li jkun kwalifikat kif xieraq skont il-liġi nazzjonali; u
 - (d) tinkludi informazzjoni dwar is-sistema applikabbli ta' kumpens għad-danni msemija fl-Artikolu 65;
 - (e) tinkludi n-numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha għall-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 66(1) u informazzjoni dwar id-disponibbiltà tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni f'konformità mal-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu.
3. L-informazzjoni msemija fil-paragrafu 2 għandha tithejja bil-miktub u tkun disponibbli għas-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, għar-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha.
4. Fl-intervista msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-htigijiet ta' informazzjoni ta' popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti u ta' sugġetti individwali, kif ukoll lill-metodi użati biex tingħata din l-informazzjoni.
5. Fl-intervista msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandu jiġi verifikat li s-sugġett ikun fehem l-informazzjoni.

6. Is-suġġett għandu jkun infurmat li rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni u sommarju pprezentati f'termini li jinftehmha mill-utent maħsub ser ikunu disponibbli skont l-Artikolu 73(5) fis-sistema elettronika tal-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 69, irrISPettivament mill-eżitu tal-istudju dwar il-prestazzjoni, u għandu jiġi infurmat, sa fejn ikun possibbli, meta jkunu saru disponibbli.

7. Dan ir-Regolament hu mingħajr preġudizzju għal liġi nazzjonali li tirrikjedi li, minbarra l-kunsens infurmat mogħti mir-rappreżentant maħtur legalment, minorenni li jkun kapaci jiffirma opinjoni u jivvaluta l-informazzjoni mogħtija lilu jew lilha, għandu wkoll jagħti l-kunsens tiegħu sabiex jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 60

Studji dwar il-prestazzjoni dwar suġġetti inabilitati

1. Fil-każ ta' suġġetti inabilitati li ma jkunux taw, jew ma jkunux irrifjutaw li jagħtu, kunsens infurmat qabel il-bidu tal-inabbiltà tagħhom, jista' biss jitwettagħ studju dwar il-prestazzjoni fejn, minbarra l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 58(5), jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant maħtur legalment tagħhom;
- (b) is-suġġetti inabilitati jkunu rċewew l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) b'tali mod li tkun adegwata fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhemha;
- (c) tiġi rrispettata mill-investigatur ix-xewqa espliċita tas-suġġett inabilitat, li jkollu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2), li jirrifjuta li jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni jew li jirtira minnu fi kwalunkwe hin;
- (d) ma jingħata l-ebda inċentiv jew inċitament finanzjarju lis-suġġetti jew lir-rappreżentanti maħtura legalment tagħhom għajr kumpens għall-ispejjeż jew għat-telf ta' introjtu direttament relatat mal-partiċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (e) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun essenzjali fir-rigward tas-suġġetti inabilitati u d-data ta' validità komparabbli dwar persuni li jkunu kapaci jagħtu l-kunsens infurmat ma tkunx tista' tinkiseb waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni, jew b'metodi oħra ta' riċerka;
- (f) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun relatat direttament ma' kundizzjoni medika li jkun ibati minnha s-suġġett;
- (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-partiċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi:
 - (i) benefiċċju dirett għas-suġġett inabilitat li jkun oġġla mir-riskji u mill-piżijiet involuti; jew
 - (ii) xi benefiċċji għall-popolazzjoni rappreżentata mis-suġġett inabilitat ikkonċernat meta l-istudju dwar il-prestazzjoni jgħallq riskju minimu għas-suġġett inabilitat ikkonċernat u jimponi piż minimu fuqu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-suġġett inabilitat.

2. Is-suġġett għandu jieħu sehem, sa fejn hu possibbli, fil-proċedura tal-kunsens infurmat.

3. Il-punt (g)(ii) tal-paragrafu 1 għandu jkun mingħajr preġudizzju għal regoli nazzjonali aktar stretti li jipprojbixxu t-twettagħ ta' dawg l-istudji dwar il-prestazzjoni fuq suġġetti inabilitati fejn ma jkunx hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li partiċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi benefiċċju dirett għas-suġġett li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti.

Artikolu 61

Studji dwar il-prestazzjoni fuq minorenni

1. Studju dwar il-prestazzjoni fuq minorenni jista' jitwettagħ biss fejn, minbarra l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 58(5), jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant maħtur legalment tagħhom;
- (b) il-minorenni jkunu rċewew l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tagħhom u mingħand investigaturi jew membri tat-tim investigattiv li jkunu mħarrġa jew li jkollhom esperjenza ta' xogħol mat-tfal;

- (c) ix-xewqa espliċita ta' minorenni, li jkollu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2), li jirrifjuta li jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni jew li jirtira minnu fi kwalunkwe hin, tkun rispettata mill-investigatur;
 - (d) ma jinghata l-ebda incitament jew incitament finanzjarju lis-suġġetti jew lir-rappreżentanti mahtura legalment tagħhom għajr kumpens għall-ispejjeż jew għat-telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteeipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
 - (e) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun mahsub biex jinvestiga trattamenti għal kundizzjoni medika li ssehh biss f'minorenni jew l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun essenzjali fir-rigward ta' minorenni biex tiġi validata d-data miksuba waqt studji dwar il-prestazzjoni fuq persuni li jkunu kapaċi jagħtu kunsens infurmat jew b'metodi ohra ta' riċerka;
 - (f) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun relatat direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati l-minorenni kkonċernat jew ikun ta' tali natura li jista' jittwettagħ biss fuq minorenni;
 - (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-parteeipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi:
 - (i) benefiċċju dirett għas-suġġett minorenni li jkun oghla mir-riskji u l-piżijiet involuti; jew
 - (ii) xi benefiċċji għall-popolazzjoni rappreżentata mill-minorenni kkonċernat meta l-istudju dwar il-prestazzjoni jgħid biss riskju minimu għall-minorenni kkonċernat jew jimponi piż minimu fuq meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tal-minorenni.
 - (h) il-minorenni għandu jiehu sehem fil-proċedura ta' kunsens infurmat b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tiegħu jew tagħha;
 - (i) jekk matul studju dwar il-prestazzjoni, il-minorenni jilhaq l-età ta' kompetenza legali biex jagħti l-kunsens infurmat kif definit fil-liġi nazzjonali, il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandu jinkiseb qabel ma dak is-suġġett ikun jista' jkompli jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni.
2. Il-punt (g)(ii) tal-paragrafu 1 għandu jkun mingħajr preġudizzju għal regoli nazzjonali aktar stretti li jipprojbixxu t-twettagħ ta' dawg l-istudji dwar il-prestazzjoni fuq minorenni fejn m'hemmx raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-parteeipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi benefiċċju dirett għas-suġġett li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti.

Artikolu 62

Studji dwar il-prestazzjoni fuq nisa tqal jew li jreddgħu

Studju dwar il-prestazzjoni fuq nisa tqal jew li jreddgħu jista' jittwettagħ biss fejn, minbarra l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 58(5), jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkollu l-potenzjal li jipproduċi benefiċċju dirett għall-mara tqila jew li tredda' kkonċernata, jew l-embrijun, il-fetu jew il-wild tagħha wara t-twelid, li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti;
- (b) jekk tali studju dwar il-prestazzjoni ma jkollux benefiċċju dirett għall-mara tqila jew li tredda', jew l-embrijun, il-fetu jew il-wild tagħha wara t-twelid, dan jista' jsir biss jekk:
 - (i) studju dwar il-prestazzjoni ta' effikaċja paragunabbli ma jistax jittwettagħ fuq nisa li ma jkunux tqal jew li jreddgħu;
 - (ii) l-istudju dwar il-prestazzjoni jikkontribwixxi biex jinkisbu riżultati li jkollhom il-kapaċità li jkunu ta' benefiċċju għal nisa tqal jew li jreddgħu jew nisa ohra fir-rigward tar-riproduzzjoni jew ta' embrijuni, feti jew tfal ohra; u
 - (iii) l-istudju dwar il-prestazzjoni jgħid riskju minimu għall-mara tqila jew li tredda' kkonċernata, l-embrijun, il-fetu jew il-wild tagħha wara t-twelid u jimponi piż minimu fuqhom;
- (c) meta ssir riċerka fuq nisa li jreddgħu, jittiehed hsieb partikolari biex jiġi evitat kwalunkwe impatt avvers fuq saħħet il-wild;
- (d) ma jinghata l-ebda incitament jew incitament finanzjarju lil suġġetti għajr kumpens għall-ispejjeż jew għat-telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteeipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 63

Miżuri nazzjonali addizzjonali

L-Istati Membri jistghu jzommu miżuri addizzjonali fir-rigward ta' persuni li jkunu qed jagħmlu servizz militari obbligatorju, persuni m'caħħda mil-libertà, persuni li, minhabba deċiżjoni ġudizzjarja, ma jistghux jipparteċipaw fi studji dwar il-prestazzjoni jew persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali.

Artikolu 64

Studji dwar il-prestazzjoni f'sitwazzjonijiet ta' emergenza

1. Permezz ta' deroga mill-punt (f) tal-Artikolu 58(5), mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 60(1) u mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 61(1), il-kunsens infurmat għal parteċipazzjoni fi studju dwar il-prestazzjoni jista' jinkiseb, u tista' tinghata informazzjoni dwar studji dwar il-prestazzjoni, wara d-deċiżjoni li s-sugġett ikun inkluz fl-istudju dwar il-prestazzjoni dment li dik id-deċiżjoni tittiehed mal-ewwel intervent fuq is-sugġett, f'konformità mal-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika għal dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, u dment li l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu sodisfatti:

- (a) minhabba l-urgenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni medika għall-gharrieda ta' theddid għall-hajja jew kundizzjoni medika serja għall-gharrieda ohra, is-sugġett ma jkunx jista' jipprovdi kunsens infurmat minn qabel u jirċievi informazzjoni minn qabel dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (b) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-parteċipazzjoni tas-sugġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni jkollha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett klinikament rilevanti għas-sugġett li jwassal għal titjib relatat mas-saħħa li jista' jitkejjel u li jtaffi t-tbatija u/jew itejjeb is-saħħa tas-sugġett, jew fid-djanjosi tal-kundizzjoni tiegħu;
- (c) ma jkunx possibbli fil-parametru terapewtiku li tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha minn qabel u li jinkiseb kunsens infurmat minn qabel minn rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;
- (d) l-investigatur jiċċertifika li hu jew hi ma jkunu konxji minn ebda oġġezzjoni espressa qabel mis-sugġett għall-parteċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (e) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun relatat direttament mal-kundizzjoni medika tas-sugġett li minhabba fiha ma jkunx possibbli fil-parametru terapewtiku li jinkiseb il-kunsens infurmat minn qabel mis-sugġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha u li tinghata informazzjoni minn qabel, u l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun ta' tali natura li jkun jista' jitwettagħ eskluzivament f'sitwazzjonijiet ta' emergenza;
- (f) L-istudju dwar il-prestazzjoni johloq riskju minimu għas-sugġett u jimponi fuqu piż minimu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-sugġett.

2. Wara intervent skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu jinkiseb kunsens infurmat f'konformità mal-Artikolu 59 biex tissokta l-parteċipazzjoni tas-sugġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni, u għandha tinghata informazzjoni dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni f'konformità mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) fir-rigward ta' sugġetti inabilitati u minorenni, il-kunsens infurmat għandu jinkiseb mill-investigatur minghand ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha mingħajr dewmien żejjed u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) għandha tinghata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett u lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;
- (b) fir-rigward ta' sugġetti ohra, il-kunsens infurmat għandu jinkiseb mill-investigatur mingħajr dewmien żejjed mingħand is-sugġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, skont liema minnhom tista' ssir l-ewwel, u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) għandha tinghata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, kif applikabbli.

Għall-finijiet tal-punt (b) fejn ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant mahtur legalment, il-kunsens infurmat biex tissokta l-parteċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni għandu jinkiseb mingħand is-sugġett malli huwa jew hija jkun/tkun kapaċi jagħti/tagħti kunsens infurmat.

3. Jekk is-sugġett jew, jekk fejn applikabbli, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, ma jagħtix il-kunsens tiegħu, huwa għandu jkun infurmat bid-dritt li jopponi l-użu tad-data miksuba mill-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 65

Kumpens ta' danni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq suġġett li jirriżulta minn parteċipazzjoni fi studju dwar il-prestazzjoni mwettaq fit-territorju tagħhom ikunu stabbiliti fil-forma ta' assigurazzjoni, garanzija jew arrangament simili li jkun ekwivalenti fir-rigward tal-iskop tiegħu u li jkun adatt għan-natura u l-kobor tar-riskju.
2. L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa għall-Istat Membru fejn isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 66

Applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 58(1) u (2) għandu jdahhal u jippreżenta, applikazzjoni lill-Istat(i) Membru/i li fih(om) ikun ser jitwettaq l-istudju dwar il-prestazzjoni (għall-finijiet ta' dan l-Artikolu msejjaħ "l-Istat Membru kkonċernat") flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Anness XIII u fl-Anness XIV.

L-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, li għandha tiġġenera numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha għall-istudju dwar il-prestazzjoni li għandu jintuża għall-komunikazzjoni rilevanti kollha rigward dak l-istudju dwar il-prestazzjoni. Fi żmien għaxart ijiem minn meta tasal l-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqax taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni tkunx kompluta f'konformità mal-Kapitolu I tal-Anness XIV.

2. Fi żmien gimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I tal-Anness XIV, l-isponser għandu jaġġorna d-data rilevanti fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69 u jagħmel dik il-bidla għad-dokumentazzjoni identifikabbli b'mod ċar. L-Istat Membru kkonċernat għandu jiġi nnotifikat dwar l-aġġornament permezz ta' dik is-sistema elektronika.

3. Fejn l-Istat Membru kkonċernat isib li l-istudju dwar il-prestazzjoni li ssir applikazzjoni għalih ma jaqax 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 limitu ta' żmien ta' massimu ta' għaxart ijiem biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. L-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi dan il-perijodu b'massimu ta' 20 jum fejn xieraq.

Fejn l-isponser la jkun ipprova kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni sal-limitu ta' żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies bħala waħda rtirata. Meta l-isponser iqis li l-applikazzjoni tkun taqa' taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u/jew hija kompluta iżda l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx, l-applikazzjoni għandha titqies li kienet irrifjutata. L-Istat Membru kkonċernat għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser fi żmien hamest ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-informazzjoni addizzjonali mitluba jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni huwiex meqjus li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hijiex kompleta.

4. L-Istat Membru kkonċernat jista' wkoll jestendi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 u 3 kull wiehied b'hamest ijiem oħra.

5. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat f'konformità mal-paragrafu 1 jew 3 għandha tkun id-data meta tiġi vvalidata l-applikazzjoni. Meta l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perijodi taż-żmien imsemmija fil-paragrafi 1, 3 u 4 rispettivament.

6. Matul il-perijodu li fih tkun qed tiġi vvalutata l-applikazzjoni, l-Istat Membru jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-għeluq tal-iskadenza skont il-punt (b) tal-paragrafu 7 għandu jiġi sospiz mid-data meta ssir l-ewwel talba sa meta tkun waslet l-informazzjoni addizzjonali.

7. L-isponser jista' jibda l-istudju dwar il-prestazzjoni fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jsiru skont il-punt (a) tal-Artikolu 58(1) u meta l-għbir ta' kampjun ma jirrapprezentax riskju kliniku magġuri għas-suġġett tal-istudju, sakemm mhux iddikjarat mod iehor mil-liġi nazzjonali, immedjatament wara l-validazzjoni tad-data tal-applikazzjoni deskritta fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, dment li ma tkunx inharġet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taht il-liġi nazzjonali, minn kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-istudju dwar il-prestazzjoni;

- (b) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jsiru skont il-punti (b) u (c) tal-Artikolu 58(1) u l-Artikolu 58(2) jew studji dwar il-prestazzjoni ohra għajr dawk imsemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, malli l-Istat Membru kkonċernat ikun innotifika lill-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu u dment li ma tkunx inhargħet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taht il-liġi nazzjonali, minn kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-istudju dwar il-prestazzjoni. L-Istat Membru għandu jinnotifika lill-isponser bl-awtorizzazzjoni fi żmien 45 jum mid-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 5. L-Istat Membru jista' jestendi l-perijodu msemmi 20 jum iehor għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.
8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 li jemendaw, fid-dawl tal-progress tekniku u l-iżviluppi regolatorji globali, ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu I tal-Anness XIV.
9. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu I tal-Anness XIV, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn mehtiegħ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 67

Valutazzjoni mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni, jew li jiddeċiedu dwarha ma jkollhomx konflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-investigaturi involuti u mill-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jiffinanzjaw l-istudju dwar il-prestazzjoni, kif ukoll ikunu hielsa minn kull influwenza żejda ohra.
2. 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 mehtiegħa.
3. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jkunx imfassal b'tali mod li r-riskji potenzjali li jifdal għas-suġġetti jew terzi persuni, wara l-minimizzazzjoni tar-riskji, jkunu ġġustifikati, meta mqabbla mal-benefiċċji kliniċi mistennija. Huma għandhom, filwaqt li jqisu s-SK applikabbli jew l-istandards armonizzati, jeżaminaw b'mod partikolari:
 - (a) il-wirja tal-konformità tal-apparat(i) għall-istudju dwar il-prestazzjoni mar-rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, minbarra l-aspetti koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni, u jekk, rigward dawk l-aspetti, tkunx ittiehdet kull prekawzjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, u fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, il-prestazzjoni klinika u l-validità xjentifika, b'kont meħud tal-aħħar innovazzjonijiet;
 - (b) jekk is-soluzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju użati mill-isponser humiex deskritti fi standards armonizzati u, fil-każijiet meta l-isponser ma jużax l-istandards armonizzati, jekk is-soluzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju jipprovdwx livell ta' protezzjoni li huwa ekwivalenti għal dak previst mill-istandards armonizzati;
 - (c) jekk il-miżuri pplanati għall-installazzjoni sikura, it-tqegħid fis-servizz u l-manutenzjoni tal-apparat għal studju dwar il-prestazzjoni humiex adegwati;
 - (d) l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni, b'kont meħud tal-approċċi tal-istatistika, it-tfassil tal-istudju dwar il-prestazzjoni u l-aspetti metodoloġiċi, inkluż id-daqs tal-kampjun, il-komparatur u l-punti aħħarin;
 - (e) jekk ir-rekwiżiti tal-Anness XIV jiġux sodisfatti.
4. L-Istati Membri għandhom jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni jekk:
 - (a) l-applikazzjoni ppreżentata skont l-Artikolu 66(3) tibqa' mhux kompluta;
 - (b) l-apparat jew id-dokumenti ppreżentati, speċjalment il-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni u l-fuljett tal-investigatur, ma jkunux jikkorrispondu mal-istat tal-għarfen xjentifiku, u l-istudju dwar il-prestazzjoni, b'mod partikolari, ma jkunx adatt biex jipprovi evidenza għall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew il-benefiċċju tal-apparat fuq suġġetti jew pazjenti;
 - (c) ma jintlahqux ir-rekwiżiti tal-Artikolu 58; jew
 - (d) kwalunkwe valutazzjoni skont il-paragrafu 3 tkun negattiva.

L-Istati Membri għandhom jipprevedu proċedura ta' appell fir-rigward ta' rifjut skont l-ewwel subparagrafu.

Artikolu 68

Twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-istudju dwar il-prestazzjoni jitwettaq f'konformità mal-pjan approvat ta' studju dwar il-prestazzjoni.
2. Sabiex jiġi vverifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-sugġetti huma protetti, li d-data rapportata hi affidabbli u robusta, u li t-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jiżgura monitoraġġ adegwat tat-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser abbażi ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-istudju dwar il-prestazzjoni, inklużi li ġejjin:
 - (a) l-oġġettiv u l-metodoloġija tal-istudju dwar il-prestazzjoni; u
 - (b) il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.
3. L-informazzjoni kollha rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni għandha tiġi rreġistrata, ipproċessata, immaniġġata, u maħżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rapportata, interpretata u vverifikata b'mod preċiż filwaqt li l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-sugġetti jibqgħu protetti f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali.
4. Għandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa sabiex jiġu protetti l-informazzjoni u d-data personali pproċessati kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid jew il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-qerda jew it-telf accidentali, b'mod partikolari fejn l-ipproċessar ikun jinvolti trażmissjoni permezz ta' network.
5. L-Istati Membri għandhom jispjegaw, fuq livell xieraq, is-sit(i) tal-istudji dwar il-prestazzjoni biex jivverifikaw li l-istudji dwar il-prestazzjoni jitwettqu skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u skont il-pjan ta' investigazzjoni approvat.
6. L-isponser għandu jistabbilixxi proċedura għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza li tippermetti l-identifikazzjoni immedjata u, fejn meħtieġ, l-irtirar immedjat tal-apparati użati fl-istudju.

Artikolu 69

Sistema elettronika dwar studji dwar il-prestazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tohloq, timmaniġġa u żżomm sistema elettronika:
 - (a) biex tohloq in-numri uniċi ta' identifikazzjoni għall-istudji dwar il-prestazzjoni msemmijin fl-Artikolu 66(1);
 - (b) biex tintuża bħala punt tad-dhul għall-prezentazzjoni tal-applikazzjonijiet jew in-notifiki kollha għall-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikoli 66, 70, 71 u 74 u għall-prezentazzjoni ta' kull data oħra, jew l-ipproċessar ta' data f'dan il-kuntest;
 - (c) għall-iskambju ta' informazzjoni relatata ma' studji dwar il-prestazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni inkluż l-iskambju ta' informazzjoni msemmi fl-Artikoli 72 u 74;
 - (d) għal informazzjoni li għandha tingħata mill-isponser skont l-Artikolu 73, inkluż ir-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni u s-sommarju tiegħu kif meħtieġ fil-paragrafu 5 ta' dak l-Artikolu;
 - (e) għar-rapportar dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat u aġġornamenti relatati msemmija fl-Artikolu 76.
2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi ta' data tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾ fir-rigward ta' studji dwar il-prestazzjoni ta' dijanjostika ta' akkumpanjament.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 58, 27.5.2014, p. 1).

3. L-informazzjoni msemmija f'punt (c) tal-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni msemmija f'punti oħrajn ta' dak il-paragrafu għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, sakemm, għal dik l-informazzjoni kollha jew għal partijiet minnha, il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni ma tiġix iġġustifikata b'wiehed minn dawn ir-raġunijiet:

- (a) il-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001,
 - (b) il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, speċjalment fil-fuljett tal-investigaturi, b'mod partikolari billi jittiehed kont tal-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku akbar biex tiġi żvelata;
 - (c) is-superviżjoni effettiva tat-twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).
4. L-ebda data personali tas-suġġetti ma għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

5. L-interfaċċa tal-utent tas-sistema elettronika msemmija f'paragrafu 1 għandha tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

Artikolu 70

Studji dwar il-prestazzjoni fir-rigward ta' apparati li għandhom il-marka CE

1. Meta studju dwar il-prestazzjoni jkun ser isir biex ikompli jiġi vvalutat, fl-ambitu tal-ghan mahsub tiegħu, apparat li diġà għandu l-marka CE skont l-Artikolu 18(1) ("l-istudju tal-PMPE"), u meta l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun jinvolvi li s-suġġetti jsirulhom proċeduri oħrajn minbarra dawk li jsiru fil-kundizzjonijiet normali ta' użu tal-apparat u dawk il-proċeduri addizzjonali jkunu invażivi jew ta' piż, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-inqas 30 jum qabel jibda l-istudju permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. L-isponser għandu jinkludi d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 ta' Parti A tal-Anness XIII u fl-Anness XIV. Punti (b) sa (l) u (p) tal-Artikolu 58(5), u l-Artikoli 71, 72 u 73, l-Artikolu 76(5) u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Annessi XIII u XIV għandhom japplikaw għall-istudji tal-PMPE.

2. Meta studju dwar il-prestazzjoni jkun ser isir biex jivvaluta, barra l-ambitu tal-ghan mahsub tiegħu, apparat li diġà għandu l-marka CE skont l-Artikolu 18(1), għandhom japplikaw l-Artikoli 58 sa 77.

Artikolu 71

Modifiki sostanzjali għal studji dwar il-prestazzjoni

1. Jekk sponser ikollu l-intenzjoni jintroduci modifiki għal studju dwar il-prestazzjoni li probabbilment ikunu ser iħallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, is-saħħa jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-data klinika ġġenerata mill-istudju, huwa għandu jinnotifika, fi żmien ġimgħa, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, lill-Istat(i) Membru/i li fih(om) ikun qed isir jew ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni bir-raġunijiet għal dawk il-modifiki u n-natura tagħhom. L-isponser għandu jinkludi verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fl-Anness XIV bħala parti min-notifika. Il-bidliet għad-dokumentazzjoni rilevanti għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar.

2. L-Istat Membru għandu jivvaluta kwalunkwe modifika sostanzjali għall-istudju dwar il-prestazzjoni f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 67.

3. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1 mhux qabel 38 jum wara n-notifika msemmija fil-paragrafu 1 sakemm:

- (a) l-Istat Membru li fih ikun qed isir jew ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun innotifika l-isponser dwar ir-rifjut tiegħu fuq il-bażi tar-raġunijiet imsemmijin fl-Artikolu 67(4) jew ta' kunsiderazzjonijiet marbutin mas-saħħa pubblika, mas-sikurezza jew is-saħħa tas-suġġett u l-utent, jew mal-politika pubblika; jew
 - (b) kumitat tal-etika f'dak l-Istat Membru jkun hareġ opinjoni negattiva marbuta mal-modifika sostanzjali fl-istudju dwar il-prestazzjoni, li, skont il-liġi nazzjonali, tkun valida għall-Istat Membru kollu.
4. L-Istat jew Stati Membri kkonċernat(i) jistgħu jestendu l-perijodu msemmi fil-paragrafu 3 b'sebat ijiem oħra, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

Artikolu 72

Miżuri korrettivi li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri u skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri dwar studji dwar il-prestazzjoni

1. Meta Stat Membru li fih ikun qed isir jew ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni jkollu raġunijiet biex jikkunsidra li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma ġewx issodisfati, huwa jista' tal-anqas jiehu kwalunkwe waħda mill-miżuri li ġejjin fit-territorju tiegħu:

- (a) jirrevoka l-awtorizzazzjoni għal studju dwar il-prestazzjoni;
- (b) jissospendi jew itemm l-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (c) jitlob lill-isponser biex jimmodifika kwalunkwe aspett tal-istudju dwar il-prestazzjoni.

2. Qabel ma l-Istat Membru kkonċernat jiehu kwalunkwe waħda mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu, hlief meta tkun meħtieġa azzjoni immedjata, jitlob lill-isponser jew lill-investigatur jew lit-tnejn għall-opinjoni tiegħu/tagħhom. Dik l-opinjoni għandha tingħata fi żmien sebat ijiem.

3. Meta Stat Membru jkun ha miżura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jew ikun irrifjuta, studju dwar il-prestazzjoni, jew ikun ġie notifikat mill-isponser bit-terminazzjoni bikrija ta' studju dwar il-prestazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni korrispondenti u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69.

4. Meta applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dik l-informazzjoni għandha ssir disponibbli permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69 għall-Istati Membri kollha u l-Kummissjoni.

Artikolu 73

Informazzjoni mill-isponser fi tmiem studju dwar il-prestazzjoni jew f'każ ta' waqfien temporanju jew terminazzjoni bikrija

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament studju dwar il-prestazzjoni jew ikun temm kmieni studju dwar il-prestazzjoni, huwa għandu jgħarraf lill-Istati Membri li fihom twaqqaf temporanjament jew intemm kmieni dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, fi żmien 15-il jum, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, dwar il-waqfien temporanju jew it-terminazzjoni bikrija. Fil-każ li l-isponser ikun waqqaf temporanjament jew temm kmieni l-istudju dwar il-prestazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, għandu jgħarraf lill-Istati Membri kollha li fihom ikun qed isir dak l-istudju dwar il-prestazzjoni dwar dan fi żmien 24 siegħa.

2. Tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni għandu jitqies li jkun fl-istess waqt tal-aħħar żjara tal-aħħar sugġett sakemm ma jiġix iffissat mument iehor għal dan it-tmiem fil-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni.

3. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru li fih kien qed isir dak l-istudju dwar il-prestazzjoni dwar it-tmiem ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni f'dak l-Istat Membru. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum minn tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni fir-rigward ta' dak l-Istat Membru.

4. Jekk l-istudju jsir f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha li fihom ikun sar dak l-istudju dwar il-prestazzjoni dwar tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni fl-Istati Membri kollha. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum minn dak it-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni.

5. Irrispettivament mill-eżitu tal-istudju dwar il-prestazzjoni, fi żmien sena mit-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni jew fi żmien tliet xhur mit-terminazzjoni bikrija jew il-waqfien temporanju, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri li fihom ikun sar studju dwar il-prestazzjoni rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni kif imsemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XIII.

Ir-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni għandu jkun akkumpanjat minn sommarju ppreżentat f'termini li jinfteħmu faċilment mill-utent mahsub. Kemm ir-rapport kif ukoll is-sommarju għandhom jiġu ppreżentati mill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69.

Fejn, minhabba raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat ir-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni fi żmien sena minn tmiem l-istudju, dan għandu jiġi ppreżentat hekk kif ikun disponibbli. F'każ bħal dan, il-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika imsemmi fit-Taqsima 2.3.2 ta' Parti A tal-Anness XIII għandu jispeċifika meta ser ikunu disponibbli r-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni, flimkien ma' ġustifikazzjoni.

6. Il-Kummissjoni għandha tohroġ linji gwida dwar il-kontenut u l-istruttura tas-sommarju tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tohroġ linji gwida dwar il-format u l-kondiviżjoni ta' data mhux ipproċessata, għal każijiet fejn l-isponser jiddeċiedi li jikkondividi data mhux ipproċessata fuq bażi volontarja. Dawk il-linji gwida jistgħu jiehdu bħala bażi u jadattaw, fejn ikun possibbli, il-linji gwida eżistenti għall-kondiviżjoni ta' data mhux ipproċessata fil-qasam tal-istudji dwar il-prestazzjoni.

7. Is-sommarju u r-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, mhux aktar tard minn meta l-apparat jiġi rreġistrat skont l-Artikolu 26 u qabel ma jitqiegħed fis-suq. F'każijiet ta' terminazzjoni bikrija jew waqfien temporanju, is-sommarju u r-rapport għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku immedjatament wara li jiġu ppreżentati.

Jekk l-apparat ma jiġix irreġistrat skont l-Artikolu 26 fi żmien sena wara li s-sommarju u r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni jkunu ddahhlu fis-sistema elettronika skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, dawn għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku f'dak il-mument.

Artikolu 74

Proċedura koordinata ta' valutazzjoni għall-istudji dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni li jkun ser isir f'aktar minn Stat Membru wiehed jista' jippreżenta, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, għall-finijiet tal-Artikolu 66, applikazzjoni unika li, meta tasal, tintbagħat b'mod elettroniku lill-Istati Membri kollha li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.

2. L-isponser għandu jipproponi fl-applikazzjoni unika msemmija fil-paragrafu 1 li wiehed mill-Istati Membri li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni jaġixxi bħala l-Istat Membru koordinatur. L-Istati Membri li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni għandhom, fi żmien sitt ijiem mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, jaqblu li wiehed minnhom jiehu r-rwol tal-Istat Membru koordinatur. Jekk ma jaqblux dwar Stat Membru koordinatur, l-Istat Membru koordinatur propost mill-isponser għandu jiehu dak ir-rwol.

3. Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, partikolarment tad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I tal-Anness XIV.

Madankollu, kemm tkun kompleta d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimiet 1.13, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV u l-punt (c) tat-Taqsima 2.3.2. tal-Parti A tal-Anness XIII għandu jiġi vvalutat separatament minn kull Stat Membru kkonċernat skont l-Artikolu 66(1) sa (5).

4. B'rabta ma' dokumentazzjoni għajr dik imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, l-Istat Membru koordinatur għandu:

- (a) fi żmien sitt ijiem minn meta jirċievi l-applikazzjoni unika, jinnotifika lill-isponser li huwa hu l-Istat Membru koordinatur ("id-data tan-notifika");
- (b) għall-iskop tal-validazzjoni tal-applikazzjoni, iqis kwalunkwe kunsiderazzjoni ppreżentata fi żmien sebat ijiem mid-data tan-notifika minn kwalunkwe Stat Membru kkonċernat;
- (c) Fi żmien 10 ijiem mid-data tan-notifika, jivvaluta jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni tkunx kompleta u għandu jinnotifika lill-isponser dwar dan. L-Artikolu 66(1) u (3) sa (5) għandhom japplikaw għall-Istat Membru koordinatur b'rabta ma' dik il-valutazzjoni;
- (d) jistabbilixxi r-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu f'abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni li għandu jintbagħat fi żmien 26 jum mid-data tal-validazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati. Sa jum 38 wara d-data tal-validazzjoni, l-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti u l-proposti tagħhom dwar l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u l-applikazzjoni sottostanti lill-Istat Membru koordinatur li għandu jqis kif misthoqq daww il-kummenti u l-proposti fil-finalizzazzjoni tar-rapport finali ta' valutazzjoni, li għandu jintbagħat fi żmien 45 jum mid-data tal-validazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħrajn ikkonċernati.

Ir-rapport ta' valutazzjoni finali għandu jitqies mill-Istati Membri kollha kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser skont l-Artikolu 66(7).

5. F'dak li jirrigwarda l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, kull Stat Membru kkonċernat jista' jitlob, f'okkażjoni wahda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perijodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat li ma għandux jaqbeż 12-il jum minn meta jirċievi t-talba. L-għeluq tal-aħħar skadenza skont il-punt (d) tal-paragrafu 4 għandu jiġi sospiż mid-data tat-talba sal-mument meta tasal l-informazzjoni addizzjonali.

6. Għall-apparati tal-klassi C u D, l-Istat Membru koordinatur jista' wkoll jestendi l-perijodi msemmija fil-paragrafu 4 b'50 jum iehor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika aktar il-proċeduri u l-perijodi ta' żmien għal valutazzjonijiet ikkoordinati li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri kkonċernati meta jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser. Atti ta' implimentazzjoni bħal dawn jistgħu jistabbilixxu wkoll il-proċeduri u l-perijodi ta' żmien għal valutazzjoni kkoordinata fil-każ ta' modifiki sostanzjali skont il-paragrafu 12 ta' dan l-Artikolu u fil-każ ta' rappurtar ta' avvenimenti avversi skont l-Artikolu 76(4) u fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jinvolvu dijanjostika ta' akkumpanjament, fejn il-prodotti mediċinali jkunu taht valutazzjoni kkoordinata konkorrenti ta' prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

8. Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur dwar il-qasam ta' valutazzjoni koordinata tkun li t-tweġġ tal-istudju dwar il-prestazzjoni huwa aċċettabbli jew aċċettabbli iżda soġġett għal konformità ma' kondizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat(i) Membru/i (kollha) kkonċernat/i.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, Stat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward tal-qasam tal-valutazzjoni koordinata minhabba r-raġunijiet li ġejjin:

- (a) huwa jqis li l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri għal dak irċevut fil-prattika klinika normali f'dak l-Istat Membru kkonċernat;
- (b) ksur tal-liġi nazzjonali; jew
- (c) konsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont punt (d) tal-paragrafu 4.

Meta wiehed mill-Istati Membri kkonċernati ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, huwa għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69 lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati u lill-isponser.

9. Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur dwar il-qasam tal-valutazzjoni koordinata tkun li l-istudju dwar il-prestazzjoni mhuwiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kollha kkonċernati.

10. Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza studju dwar il-prestazzjoni jekk huwa ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 8, jew jekk huwa jikkonkludi li, minhabba raġunijiet debitament iġġustifikati, ma kienx hemm konformità mal-aspetti indirizzati fit-Taqsimiet 1.13, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV, jew, meta kumitat tal-etika jkun hareġ opinjoni negattiva marbuta ma' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni li tkun valida f'konformità mal-liġi nazzjonali għal dak l-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

11. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69 dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jkunx gie awtorizzat, jekk huwiex awtorizzat iżda soġġett għal xi kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni gietx irrifjutata. In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien hamest ijiem mit-trasmissjoni, skont punt (d) tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, mill-Istat Membru koordinatur tar-rapport ta' valutazzjoni finali. Meta awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni tkun soġġetta għal kondizzjonijiet, dawk il-kondizzjonijiet jistgħu jkunu biss kondizzjonijiet li, min-natura tagħhom, ma jistgħux jiġu sodisfatti fil-mument meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

12. Kwalunkwe modifika sostanzjali kif imsemmija fl-Artikolu 71 għandha tiġi nnotifikat lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. Kull valutazzjoni dwar jekk hemmx raġunijiet għal nuqqas ta' qbil kif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu għandha ssir taht it-tmexxija tal-Istat Membru koordinatur, minbarra għal modifiki sostanzjali li jikkonċernaw it-taqsimiet 1.13, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV u l-punt (c) tat-Taqsima 2.3.2 tal-Parti A tal-Anness XIII, li għandhom jiġu vvalutati separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.

13. Il-Kummissjoni għandha tippovdi appoġġ amministrattiv lill-awtorità kompetenti koordinatriċi fit-tweġġ tal-kompiti tagħha skont dan il-Kapitolu.

14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sa ... [seba' snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], tkun applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom jitwettqu l-istudji dwar il-prestazzjoni li qablu li japplikawha. Wara ... [seba' snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], l-Istat Membri kollha għandhom ikunu mehtieġa li japplikaw dik il-proċedura.

Artikolu 75

Reviżjoni tal-proċedura koordinata ta' valutazzjoni

Sa ... [sitt snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-Artikolu 74 u, jekk mehtieg, tippromponi reviżjoni tal-Artikolu 74(14) u tal-punt (g) tal-Artikolu 113(3).

Artikolu 76

Irrekordjar u rappurtar tal-avvenimenti avversi li jiġru waqt studji dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser għandu jirreġistra kompletament dawn kollha li ġejjin:
 - (a) kwalunkwe avveniment avvers ta' tip identifikat fil-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni bħala li hu kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni
 - (b) kwalunkwe avveniment avvers serju;
 - (c) kwalunkwe nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (d) kwalunkwe sejbja ġdida fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (c).
2. L-isponser għandu jirrapporta minghajr dewmien lill-Istati Membri kollha li fihom qiegħed isir studju dwar il-prestazzjoni dan kollu li ġej permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69:
 - (a) kwalunkwe avveniment avvers serju li jkollu relazzjoni kawżali mal-apparat, il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali relazzjoni kawżali tkun raġonevolment possibbli;
 - (b) kwalunkwe nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
 - (c) kwalunkwe sejbja ġdida fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) u (b).

Il-perijodu ta' żmien għar-rapportar għandu jkoll is-severità tal-avveniment. Fejn mehtieg biex jiżgura r-rapportar f'waqt, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali li mhux komplut segwit minn rapport komplut.

Fuq talba minn kwalunkwe Stat Membru kkonċernat li fih ikun qed isir l-istudju dwar il-prestazzjoni, l-isponser għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri li fihom ikun qed isir l-istudju dwar il-prestazzjoni kwalunkwe avveniment imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu li sehh f'pajjiżi terzi fejn isir studju dwar il-prestazzjoni skont l-istess pian għal studju dwar il-prestazzjoni klinika bħal dak li japplika għal studju dwar il-prestazzjoni kopert minn dan ir-Regolament permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69.

4. Fil-każ ta' studju dwar il-prestazzjoni li għalih l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 74, l-isponser għandu jirrapporta kwalunkwe avveniment kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. Malli jiġi riċevut, dan ir-rapport għandu jintbagħat elettronicament lill-Istati Membri kollha li fihom ikun qed isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 74(2), l-Istati Membri għandhom jikkordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-avvenimenti avversi serji u tan-nuqqasijiet fl-apparat biex jiddeterminaw jekk għandhomx jimmodifikaw, jissospendu jew jittterminaw l-istudju dwar il-prestazzjoni jew jekk għandhomx jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għal dak l-istudju dwar il-prestazzjoni.

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 ta' studji tal-PMPF imsemmija fl-Artikolu 70(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 82 sa 85 u fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 86 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.

6. Minkejja l-paragrafu 5, dan l-Artikolu għandu japplika fejn tkun ġiet stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-avveniment avvers serju u l-istudju dwar il-prestazzjoni preċedenti.

Artikolu 77

Atti ta' implimentazzjoni

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

- (a) formoli elettronici armonizzati għall-applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni u l-valutazzjoni tagħhom, kif imsemmija fl-Artikoli 66 u 74, b'kont meħud ta' kategoriji jew gruppi speċifiċi ta' apparati;
- (b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69;
- (c) formoli elettronici armonizzati għan-notifika ta' studji tal-PMPF kif imsemmija fl-Artikolu 70(1), u ta' modifiki sostanzjali, kif imsemmija fl-Artikolu 71;
- (d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 72;
- (e) formoli elettronici armonizzati għar-rapportar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparati msemmija fl-Artikolu 76;
- (f) l-iskedi għar-rapportar ta' avvenimenti avversi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati, b'kont meħud tas-severità tal-avvenimenti li għandu jiġi rrapportat kif imsemmi fl-Artikoli 76;
- (g) l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti dwar l-evidenza/data klinika meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

KAPITOLU VII

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, vigġlanza u sorveljanza tas-suq

Taqsim 1

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Artikolu 78

Sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur

1. Għal kull apparat, il-manifatturi għandhom jippjanaw, jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu u jaġġornaw sistema ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq b'mod li jkun proporzjonat għall-klassi tar-riskju u xieraq għat-tip ta' apparat. Dik is-sistema għandha tkun parti integrali mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 10(8).
2. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun adatta biex tiġbor, tirreġistra u tanalizza b'mod attiv u sistematikament data rilevanti dwar il-kwalità, il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' apparat matul il-hajja kollha tiegħu, u li tasal għall-konkluzjonijiet neċessarji u tiddetermina, timplimenta u tissorvelja kull azzjoni preventiva u korrettiva.
3. Id-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur għandha tintuża, b'mod partikolari, biex:
 - (a) tiġi aġġornata d-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u biex titjeb il-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fil-Kapitolu I tal-Anness I;
 - (b) tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar id-disinn u l-manifattura, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar;
 - (c) tagġorna l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
 - (d) tagġorna s-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29;
 - (e) tidentifika l-htigijiet għal azzjoni preventiva, korrettiva jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
 - (f) tidentifika l-għażliet sabiex jitjiebu l-użu, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat;

- (g) tikkontribwixxi, meta rilevanti, għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' apparati oħra; u
- (h) tidentifika u tirrapporta tendenzi f'konformità mal-Artikolu 83.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif mehtieg.

4. Jekk, matul is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, tiġi identifikata htieġa ta' azzjoni preventiva jew korrettiva jew it-tnejn, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri adegwati u jinforma l-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn applikabbli, il-korp notifikat. Fejn jiġi identifikat incident serju jew tiġi implimentata azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, għandu jiġi rappurtat f'konformità mal-Artikolu 82.

Artikolu 79

Pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 78 għandha tkun ibbażata fuq il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li r-rekwiżiti għalih huma stabbiliti fit-Taqsim 1 tal-Anness III. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness II.

Artikolu 80

Rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi A u B għandhom jippreparaw rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-analiżi tad-data dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq miġbura bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79 flimkien ma' raġuni u deskrizzjoni ta' kwalunkwe azzjoni preventiva u korrettiva meħuda. Ir-rapport għandu jiġi aġġornat fejn mehtieg u jsir disponibbli għall-korp notifikat u l-awtorità kompetenti fuq talba.

Artikolu 81

Rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi C u D għandhom ihejju rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza ("PSUR") għal kull apparat u fejn rilevanti għal kull kategorija jew grupp ta' apparati li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-analiżi tad-data dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq miġbura bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79 flimkien ma' raġuni u deskrizzjoni ta' kwalunkwe azzjoni preventiva u korrettiva meħuda. Matul il-hajja tal-apparat ikkonċernat dak il-PSUR għandu jistabbilixxi:

- (a) il-konklużjonijiet tad-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji;
- (b) is-sejbiet ewlenin tal-PMPE; u
- (c) il-volum tal-bejgħ ta' apparati u stima tad-daqs u ta' karatteristiċi oħra tal-popolazzjoni li tuża l-apparat u, fejn prattikabbli, il-frekwenza tal-użu tal-apparat.

Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi C u D għandhom jaġġornaw il-PSUR tal-anqas darba fis-sena. Dak il-PSUR għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikata fl-Annessi II u III.

2. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi D għandhom jipprezentaw PSUR permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87 lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati bħal dawn skont l-Artikolu 48. Il-korp notifikat għandu jeżamina r-rapport u jżid l-evalwazzjoni tiegħu f'dik is-sistema elettronika bid-dettalji ta' kull azzjoni li tittiehed. Tali PSUR u l-evalwazzjoni tal-korp notifikat għandhom isiru disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti permezz ta' dik is-sistema elettronika.

3. Għal apparati tal-klassi C, il-manifatturi għandhom jagħmlu PSURs disponibbli għall-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, lill-awtoritajiet kompetenti.

Taqsim 2

Viġilanza

Artikolu 82

Rapportar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

1. Il-manifatturi ta' apparati, li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikoli 87(5) u (7) dan li ġej:

- (a) kwalunkwe incident serju li jinvolvi apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, minbarra riżultati żbaljati mistennija li huma dokumentati u kkwantifikati b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott u fid-dokumentazzjoni teknika u huma soġġetti għal rapportar dwar it-tendenzi skont l-Artikolu 83;
- (b) kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, fir-rigward tal-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Ir-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ppreżentati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87.

2. Bħala regola ġenerali, il-perijodu ta' żmien għar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jqis is-severità tal-incident serju.

3. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw kwalunkwe incident serju kif imsemmi fil-punt (a) immedjatament wara li jkunu stabbilixxew relazzjoni kawżali bejn dak l-incident u l-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hi raġonevolment possibbli, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jsiru konxji tal-incident.

4. Minkejja l-paragrafu 3, fil-każ ta' theddida serja għas-saħħa pubblika, ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi pprovdut immedjatament, u mhux aktar tard minn jumejn wara li l-manifattur isir konxju minn dik it-theddida.

5. Minkejja l-paragrafu 3, fil-każ ta' mewt jew deterjorament serju mhux antiċipat fl-istat tas-saħħa ta' persuna, ir-rapport għandu jipprovi immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa jew malli jissuspetta relazzjoni kawżali bejn l-apparat u l-incident serju iżda mhux aktar tard minn 10 ijiem wara d-data li fiha l-manifattur isir jaf dwar l-incident serju.

6. Meta jkun meħtieġ li jsir rapportar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali li ma jkunx komplut segwit minn rapport li jkun komplut.

7. Jekk, wara li jsir konxju minn incident li potenzjalment jitlob rapport, il-manifattur ikun incert dwar jekk l-incident għandux jiġi rrapportat, għandu madankollu jippreżenta rapport fil-perijodu ta' żmien meħtieġ skont il-paragrafi 2 sa 5.

8. Hlief f'każijiet ta' urġenza meta l-manifattur ikun jeħtieġ li jwettaq azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post immedjatament, il-manifattur għandu, mingħajr dewmien bla bżonn, jirrapporta l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post imsemmija f'punt (b) tal-paragrafu 1, qabel ma titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.

9. F'incidenti serji simili li jseħhu bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom giet identifikata jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post giet implimentata jew meta l-incidenti jkunu komuni u dokumentati tajjeb, il-manifattur jista' jipprovi rapporti ta' sinteżi perjodiċi minflok rapporti individwali dwar incident serju, bil-kondizzjoni li l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fl-Artikolu 84(9), f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 87(8), tkun qablet mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rapportar ta' sinteżi perjodiku. Meta tissemma' awtorità kompetenti unika fil-punti (a), u (b) tal-Artikolu 87(8), il-manifattur jista' jipprovi rapporti ta' sinteżi perjodiċi wara qbil ma' dik l-awtorità kompetenti.

10. L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri adatti bħall-organizzazzjoni ta' kampanji ta' informazzjoni mmirati biex jinkoraġġixxu u jippermettu lill-professjonisti tal-kura medika, lill-utenti u lill-pazjenti li jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti incidenti serji suspettati msemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw ċentralment fil-livell nazzjonali rapporti li jirċievu minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti.

11. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikseb tali rapporti dwar incidenti serji suspettati msemmijin f'punt (a) tal-paragrafu 1 minn professjonisti, utenti jew pazjenti tal-kura tas-saħha, għandha tiegħu l-passi meħtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jiġi infurmat bl-incident serju suspettat mingħajr dewmien.

Meta l-manifattur tal-apparat ikkonċernat iqis li l-incident huwa incident serju, huwa għandu jipprovdi rapport f'konformità mal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu fuq dak l-incident serju lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih seħh dak l-incident serju u għandu jiehdu azzjoni xierqa ta' segwitu skont l-Artikolu 84.

Jekk il-manifattur tal-apparat ikkonċernat iqis li l-incident mhuwiex incident serju jew għandu jittqies bħala zieda fir-riżultati żbaljati mistennija, li jiġu koperti mir-rapportar dwar it-tendenzi skont l-Artikolu 83, huwa għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni. Jekk l-awtorità kompetenti ma taqbilx mal-konklużjoni tad-dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni, hija tista' titlob lill-manifattur biex jipprovdi rapport f'konformità mal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu u titlob li dan jiżgura li tittiehed azzjoni xierqa ta' segwitu skont l-Artikolu 84.

Artikolu 83

Rapportar dwar it-tendenzi

1. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, kwalunkwe zieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-incidenti li mhuwiex incidenti serji li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji inaċċettabbli għas-saħha jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew li kienu ta' kwalunkwe zieda sinifikanti fir-riżultati żbaljati mistennija stabbiliti meta mqabbla mal-prestazzjoni ddikjarata tal-apparat kif tissewma fil-punti (a) u (b) tat-Taqsima 9.1. tal-Anness I u speċifikata fid-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni tal-prodott.

Il-manifattur għandu jispeċifika kif jimmaniġġa l-incidenti msemmijin fl-ewwel subparagrafu u l-metodoloġija użata biex tiġi ddeterminata kwalunkwe zieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità ta' avvenimenti bħal dawn jew bidla fil-prestazzjoni, kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni, fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom stess dwar ir-rapporti dwar it-tendenzi msemmija fil-paragrafu 1 u jirrikjedu lill-manifattur jadotta miżuri adegwati f'konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħha pubblika u s-sikurezza tal-pazjent. Kull awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat bir-riżultati ta' tali valutazzjoni u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

Artikolu 84

Analizi ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

1. Wara li jiġi rrapportat incident serju skont l-Artikolu 82(1), il-manifattur għandu jwettaq mingħajr dewmien l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-incident serju u l-apparati kkonċernati. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-incident u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, filwaqt li jittiehed kont tal-kriterji kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu kif xieraq.

Il-manifattur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti u fejn rilevanti mal-korp notifikat ikkonċernat waqt l-investigazzjonijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tal-apparat jew ta' kampjun tal-lott ikkonċernat b'tali mod li jista' jaffettwa kull evalwazzjoni sussegwenti tal-kawżi tal-incident, qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni bħal din.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni rigward incident serju li jkun seħh fit-territorju tagħhom, jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittiegħet jew li tkun ser tittiehed fit-territorju tagħhom, u li tingħied l-attenzjoni tagħhom dwarha skont l-Artikolu 82 tiġi evalwata b'mod ċentrali fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur, u, fejn rilevanti, il-korp notifikat ikkonċernat.

3. Fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, l-awtorità kompetenti għandha tevalwa r-riskji li jirriżultaw mill-incident serju rrapportat u tevalwa kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post filwaqt li tiegħu kont tal-harsien tas-saħħa pubblika u ta' kriterji bħall-każwalità, is-sejbien, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza tal-użu tal-apparat, il-probabbiltà li tigrri ħsara diretta jew indiretta, is-severità ta' dik il-ħsara, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti maħsuba u potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. L-awtorità kompetenti għandha tevalwa wkoll l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-htieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva ohra, b'mod partikolari billi jikkunsidraw il-prinċipju tas-sikurezza inerenti li jinsab fl-Anness I.

Fuq talba mill-awtorità kompetenti nazzjonali, il-manifatturi għandhom jipprovdu għad-dokumenti kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju.

4. L-awtorità kompetenti għandha twettaq monitoraġġ tal-investigazzjoni ta' manifattur dwar incident serju. Meta meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista' tintervjeni f'investigazzjoni tal-manifattur jew tibda investigazzjoni indipendenti.

5. Il-manifattur għandu jipprovdi rapport finali lill-awtorità kompetenti dwar is-sejbiet tiegħu mill-investigazzjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87. Ir-rapport għandu jistabbilixxi l-konkluzjonijiet u fejn rilevanti jindika l-azzjonijiet korrettivi li għandhom isiru.

6. Fil-każ tad-dijanostika ta' akkumpanjament, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi, imsemmija fil-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu, skont jekk l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru li awtorizza l-prodotti mediċinali jew l-EMA gietx ikkonsultata mill-korp notifikat skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX u t-Taqsima 3.11 tal-Anness X, għandha tinforma lil dik l-awtorità kompetenti nazzjonali jew lill-EMA, skont il-każ.

7. Wara t-twettiq tal-evalwazzjoni skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, tinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew meħtieġa minnu biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza tal-incident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-incidenti serji sottostanti u l-eżitu tal-valutazzjoni tagħha.

8. Il-manifattur għandu jiżgura li informazzjoni dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post meħuda tingieb mingħajr dewmien għall-attenzjoni tal-utenti tal-apparat inkwistjoni permezz ta' avvizi ta' sikurezza fuq il-post. L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi editjat b'lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni determinata mill-Istat Membru li fih titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post. Hlief f'każijiet ta' urġenza, il-kontenut tal-abbozz ta' avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi preżentat lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 9, lill-awtorità kompetenti koordinatriċi biex dawn ikunu jistgħu jagħmlu l-kummenti. Sakemm ma jiġix ġustifikat mis-sitwazzjoni tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jippermetti l-identifikazzjoni korretta tal-apparat jew apparati involuti, b'mod partikolari billi jiġu inkluzi l-UDIs rilevanti, u l-identifikazzjoni korretta, partikolarment billi jiġi inkluz l-SRN jekk dan ikun diġà ngħata, tal-manifattur li jkun wettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post. L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jispjega, b'mod ċar, mingħajr ma jiġi sottovalutat il-livell tar-riskju, ir-raġunijiet għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post b'referenza għall-funzjonament mhux korrett fl-apparat u r-riskji assoċjati għall-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra u għandu jindika b'mod ċar l-azzjonijiet kollha li għandhom jiehdu l-utenti.

Il-manifattur għandu jdaħħal l-avviż ta' sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, li permezz tagħha n-notifika għandha jsir aċċessibbli għall-pubbliku.

9. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu sehem attiv fi proċedura sabiex jiġu kkoordinati l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 3 fil-każijiet li ġejjin:

- (a) meta jkun hemm thassib rigward incident serju jew grupp ta' incidenti serji partikolari relatati mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur f'aktar minn Stat Membru wiehed;
- (b) meta jkun hemm dubbi dwar l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post proposta minn manifattur proposta f'aktar minn Stat Membru wiehed.

Dik il-proċedura koordinata għandha tkopri dan li ġej:

- il-hatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi skont xi jkun il-każ, meta mehtieg;
- id-definizzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni kkoordinata, inkluż il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involvement ta' awtoritajiet kompetenti ohra.

Sakemm ma jfitehmux mod iehor l-awtoritajiet kompetenti bejniethom, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-ohra u lill-Kummissjoni li hi tkun assumiet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.

10. Il-hatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-ohra 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 bl-eżitu ta' kwalunkwe valutazzjoni simili u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

11. Il-Kummissjoni għandha tippovdi appoġġ amministrattiv lill-awtorità kompetenti koordinatriċi fit-tweqqi tal-kompiti tagħha taht dan il-Kapitolu.

Artikolu 85

Analizi tad-data ta' viġilanza

Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi sistemi u proċessi biex twettaq monitoraġġ, b'mod attiv, tad-data disponibbli fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, sabiex jiġu identifikati tendenzi, xejriet jew sinjali fid-data li jistgħu jiżvelaw riskji godda jew thassib marbut mas-sikurezza.

Fejn jiġi identifikat riskju li ma kienx magħruf qabel jew il-frekwenza ta' riskju anticipat tibdel b'mod sinifikanti u avvers id-determinazzjoni tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċju, l-awtorità kompetenti jew, fejn adatt, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma lill-manifattur, jew fejn applikabbli lir-rappreżentant awtorizzat, li għandu mbagħad jieh u l-azzjonijiet korrettivi mehtieġa.

Artikolu 86

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u wara li tikkonsulta lill-MDCG, tadotta l-arranġamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 80 sa 85 u 87 fir-rigward ta' dan li ġej:

- (a) it-tipoloġija ta' incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparat speċifiku, jew il-kategoriji jew gruppi ta' apparati;
- (b) ir-rapportar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post u avvizi ta' sikurezza fuq il-post, u l-provvediment ta' rapporti ta' sintezi perjodiċi, rapporti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, PSURs u rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi kif imsemmi fl-Artikoli 80, 81, 82, 83 u 84 rispettivament;
- (c) formoli strutturati standard għar-rapportar elettroniku u dak mhux elettroniku, inkluż sett minimu ta' data għar-rapportar ta' incidenti serji suspettati minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti;
- (d) perijodi ta' żmien għar-rapportar ta' azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, u għall-provvediment mill-manifatturi ta' rapporti ta' sintezi perjodiċi u rapporti dwar it-tendenzi, b'kunsiderazzjoni tas-severità tal-incident li għandu jiġi rapportat kif imsemmi fl-Artikolu 82;
- (e) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmija fl-Artikolu 84;
- (f) proċeduri biex tinhatar awtorità kompetenti koordinatriċi; il-proċess ta' evalwazzjoni kkoordinat, inkluż il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involvement ta' awtoritajiet kompetenti ohra f'dan il-proċess.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 87

Sistema elettronika għall-viġilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiehu hsieb sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

- (a) rapporti mill-manifatturi dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 82(1) u l-Artikolu 84(5);
- (b) ir-rapporti ta' sintezi perjodiċi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 82(9);
- (c) ir-rapporti ta' tendenzi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 83;
- (d) il-PSURs imsemmijin fl-Artikolu 81;
- (e) l-avviżi ta' sikurezza fuq il-post mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 84(8);
- (f) l-informazzjoni li għandhom jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 84(7) u (9).

Dik is-sistema elettronika għandha tinkludi rabtiet rilevanti mal-bażi ta' data tal-UDI.

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha ssir disponibbli permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni. Il-korpi notifikati għandhom ikollhom ukoll aċċess għal dik l-informazzjoni sa fejn tkun marbuta ma' apparati li għalihom ikunu hargu ċertifikat skont l-Artikolu 49.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1.

4. Fuq il-bażi ta' arrangamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jew organizzazzjonijiet internazzjonali l-aċċess għas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 fil-livell xieraq. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-riċiproċità u jipprevedu kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.

5. Ir-rapporti dwar incidenti serji msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 82(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih sehh l-incident.

6. Ir-rapporti dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu 83(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn sehhew l-incidenti.

7. Ir-rapporti dwar azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 82(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:

- (a) l-Istat Membru li fih tkun qed tittiehed, jew tkun ser tittiehed, l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
- (b) l-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

8. Ir-rapporti ta' sintezi perjodiċi msemmija fl-Artikolu 82(9) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-awtorità kompetenti ta':

- (a) l-Istat Membru jew l-Istati Membri li jippartecipaw fil-proċedura ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 84(9) u li jkunu qablu dwar ir-rapport ta' sintezi perjodiku;
- (b) l-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

9. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5 sa 8 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat awtomatikament, malli tasal, permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, lill-korp notifikat li jkun hargu iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, f'konformità mal-Artikolu 51.

Taqsim 3

Sorveljanza tas-suq

Artikolu 88

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu verifiki adatti tal-karatteristiċi tal-konformità u l-prestazzjoni tal-apparati inkluż, fejn adatt, eżami tad-dokumentazzjoni u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, b'mod partikolari, iqisu l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-gestjoni tar-riskji, id-data ta' viġilanza u l-ilmenti.
 2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu pjanijiet annwali ta' attivitajiet ta' sorveljanza u jallokaw għadd suffiċjenti ta' riżorsi materjali u umani kompetenti sabiex iwettqu dawk l-attivitajiet b'kont mehud tal-programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq żviluppat mill-MDCG skont l-Artikolu 99 u ċ-ċirkostanzi lokali.
 3. Sabiex iħarsu l-obbligi tagħhom stipulati fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti:
 - (a) jistgħu jitolbu lill-operaturi ekonomiċi biex, fost affarijiet oħra, jqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-fini li jwettqu l-attivitajiet tal-awtoritajiet u, fejn ġustifikat, biex jipprovdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati jew aċċess għall-apparati mingħajr hlas; u
 - (b) għandhom iwettqu spezzjonijiet, kemm imhabbra kif ukoll, jekk meħtieġ, spezzjonijiet mhux imhabbra fil-post tan-negożju tal-operaturi ekonomiċi, kif ukoll tal-fornituri u/jew is-sottokuntratturi, u, fejn meħtieġ, fil-faċilitajiet tal-utenti professjonali.
 4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ihejju sommarju annwali tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom u jagħmluh aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti l-oħra permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.
 5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonfiskaw, jeqirdu jew b'xi mod iehor irendu inoperabbli apparati li johlqu riskju mhux aċċettabbli jew apparati ffalsifikati fejn jidhrilhom li jkun meħtieġ li dan isir fl-interessi tal-protezzjoni tas-saħha pubblika.
 6. Wara kull spezzjoni mwettqa għall-finijiet imsemmijin fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha thejji rapport dwar is-sejbiet tal-ispezzjoni li jikkoncernaw il-konformità mar-rekwiżiti legali u tekniċi applikabbli skont dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jistabbilixxi kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa.
 7. L-awtorità kompetenti li wettqet l-ispezzjoni għandha tikkomunika l-kontenut tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu lill-operatur ekonomiku li kien is-sugġett tal-ispezzjoni. Qabel ma tadotta r-rapport finali, l-awtorità kompetenti għandha tagħti lil dak l-operatur ekonomiku l-opportunità li jressaq kummenti. Dak ir-rapport finali tal-ispezzjoni għandu jiddaħhal fis-sistema elettronika prevista fl-Artikolu 95.
 8. L-Istati Membri għandhom jirrevedu u jevalwaw il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tagħhom. Tali revizjonijiet u evalwazzjonijiet għandhom isiru tal-anqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. Kull Stat Membru għandu jhejji sommarju tar-riżultati aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.
 9. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq, jikkooperaw flimkien u jaqsmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni r-riżultati ta' dawn, biex jipprevedu livell armonizzat u għoli ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri kollha.
- Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-qsim tax-xogħol, attivitajiet kongunti ta' sorveljanza tas-suq u l-ispeċjalizzazzjoni.
10. Meta fi Stat Membru jkun hemm aktar minn awtorità waħda responsabbli għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-fruntieri esterni, dawk l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jaqsmu informazzjoni rilevanti għar-rwol u l-funzjonijiet tagħhom.
 11. Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi bil-ghan li jaqsmu informazzjoni u appoġġ tekniċu u jippromwovu attivitajiet marbutin mas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 89

Evalwazzjoni ta' apparati suspettati li johlqu riskju mhux aċċettabbli jew nonkonformità ohra

Meta abbażi ta' data miksuba minn attivitajiet ta' viġilanza jew sorveljanza tas-suq jew abbażi ta' informazzjoni ohra, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jkollhom raġuni għalfejn jemmnu li apparat:

- (a) jista' jwassal għal riskji inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra, jew għal aspetti ohra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika; jew
- (b) b'xi mod iehor ma jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament,

għandhom iwettqu evalwazzjoni tal-apparat ikkonċernat li tkopri r-rekwiżiti kollha stipulati f'dan ir-Regolament relatati mar-riskju ppreżentat mill-apparat jew ma' kwalunkwe nuqqas iehor ta' konformità tal-apparat.

L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 90

Proċedura għat-trattament ta' apparati li johlqu riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza

1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 89, l-awtoritajiet kompetenti jikkonkludu li l-apparat jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra, jew għal aspetti ohra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma għandhom jitolbu minnufih lill-manifattur tal-apparati kkonċernati, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha biex jieħdu l-azzjonijiet korrettivi kollha adatti u ġġustifikati kif dovut, biex l-apparat jingiebi konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbutin mar-riskju mahluq mill-apparat, u b'mod li huwa proporzjonat għan-natura tar-riskju, biex jirrestringu d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, biex id-disponibbiltà tal-apparat tiġi soġġetta għal rekwiżiti speċifiċi, biex jirtiraw l-apparat mis-suq, jew biex isejhu l-apparat lura, fi żmien raġonevoli li jkun definit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku rilevanti.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom javżaw, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra u, fejn ċertifikat ikun inhareġ skont l-Artikolu 51 għall-apparat ikkonċernat, lill-korp notifikat li hareġ dak iċ-ċertifikat, bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operaturi ekonomiċi biex jieħdu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.

3. L-operaturi ekonomiċi kif imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw, mingħajr dewmien, li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fl-Unjoni kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qieghdu fis-suq.

4. Meta l-operatur ekonomiku kif imsemmi fil-paragrafu 1 ma jihux azzjoni korrettiva xierqa fil-perijodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw it-tqeghid għad-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi irtirat minn dak is-suq jew jissejjaħ lura.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom javżaw lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra u l-korp notifikat imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, mingħajr dewmien, b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni u l-intraċċar tal-apparat li ma jkunx konformi, l-oġġini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-raġunijiet għalih u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqin mill-operatur ekonomiku rilevanti.

6. L-Istati Membri għajr l-Istat Membru li jagħti bidu għall-proċedura għandhom, mingħajr dewmien, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95, bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti addizzjonali disponibbli marbuta man-nonkonformità tal-apparat ikkonċernat u bi kwalunkwe miżura adottata minnhom b'raba mal-apparat ikkonċernat.

Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali li tkun intbagħtet notifika tagħha, huma għandhom minnufih jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.

7. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura mehuda minn Stat Membru, daww il-miżuri għandhom jitqiesu li huma ġustifikati. F'dak il-każ, kull Stat Membru għandu jiżgura li mingħajr dewmien jittiehdu miżuri restrittivi jew projbittivi korrispondenti u xierqa fir-rigward tal-apparat ikkonċernat, inkluż li jirtiraw, isejhu lura jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom.

Artikolu 91

Proċedura għall-evalwazzjoni ta' miżuri nazzjonali fuq livell tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemija fl-Artikolu 90(4), jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura mehuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-liġi tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati, tevalwa dik il-miżura nazzjonali. Fuq bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

2. Meta l-Kummissjoni tqis il-miżura nazzjonali bħala ġustifikata kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 90(7). Jekk il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura.

Meta l-Kummissjoni ma tadottax deċiżjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fi żmien tmien xhur minn meta tkun rċeviet in-notifika msemija fl-Artikolu 90(4), il-miżura nazzjonali għandha titqies ġustifikata.

3. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li r-riskju għas-saħħa u s-sikurezza li jirriżulta minn apparat ma jistax jittaffa b'mod sodisfacenti permezz tal-miżuri mehuda mill-Istat Membru jew Stati Membri kkonċernati, il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tiehu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u ġustifikati kif adatt biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz tal-apparat ikkonċernat. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 92

Nonkonformità oħra

1. Meta, wara li jkun wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 89, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li l-apparat ma jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament iżda ma jipprezentax riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iġib fi tmiemu n-nuqqas ta' konformità kkonċernat f'perijodu ta' żmien raġonevoli li jkun definit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku u li jkun proporzjonat għan-nuqqas ta' konformità.

2. Meta l-operatur ekonomiku ma jtemmx in-nuqqas ta' konformità fil-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha, mingħajr dewmien, biex jirrestringi jew jipprojbixxi d-disponibbiltà tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq. Dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'daww il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 95.

3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika miżuri xierqa li għandhom jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti biex jindirizzaw tipi speċifiċi ta' nuqqas ta' konformità. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 93

Miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħha

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni, li tindika riskju potenzjali relatat ma' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati jqis li, sabiex jipproteġi s-saħha u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħha pubblika, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi pprojbit, ristrett jew jiġi soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjah lura, huwa jista' jiehu kull miżura meħtieġa u ġustifikata.
2. L-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.
3. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati, għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali mehuda. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. Fin-nuqqas ta' deċizzjoni tal-Kummissjoni fi żmien sitt xhur min-notifika tagħhom, il-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).
4. Meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu turi li d-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparat, kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjah lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħha u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħha pubblika, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiehu l-miżuri meħtieġa u ġġustifikati kif misthoqq. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 94

Prattika amministrattiva tajba

1. Kwalunkwe miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 90 sa 93 għandha tiddikjara b'mod preċiż ir-raġunijiet li fuqhom tkun imsejja. Meta miżura bħal din tkun indirizzata lil operatur ekonomiku speċifiku, l-awtorità kompetenti għandha tavża minnufih lill-operatur ekonomiku kkonċernat dwar dik il-miżura, u fl-istess hin tgharraf lill-operatur ekonomiku bir-rimedji disponibbli skont il-liġi jew il-prattika amministrattiva tal-Istat Membru kkonċernat u bil-limiti ta' żmien li dawn ir-rimedji huma soġġetti għalihom. Meta l-miżura jkollha applikabbiltà ġenerali, għandha tiġi ppubblikata kif xieraq.
 2. Hlief f'każijiet fejn tkun meħtieġa azzjoni immedjata għal raġunijiet ta' riskju mhux aċċettabbli għas-saħha jew is-sikurezza tal-bniedem, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet lill-awtorità kompetenti f'perijodu ta' żmien xieraq li jkun definit b'mod ċar qabel ma tiġi adottata kwalunkwe miżura.
- Meta tkun ittiehdet azzjoni mingħajr ma l-operatur ekonomiku jkun kellu l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet kif imsemmijin fl-ewwel subparagrafu, għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet mill-aktar fis possibbli u l-azzjoni mehuda għandha tiġi riveduta eżatt wara.
3. Kwalunkwe miżura adottata għandha tkun irtirata jew emendata minnufih hekk kif l-operatur ekonomiku juri li jkun ha azzjoni korrettiva effettiva u li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
 4. Meta miżura adottata skont l-Artikoli 90 sa 93 tikkonċerna apparat li għalih korp notifikat ikun ġie involut fil-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95 jinforma lill-korp notifikat rilevanti u l-awtorità responsabbli għall-korp notifikat bil-miżura li ttiehdet.

Artikolu 95

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiehu hsieb sistema elektronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) sommarji tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza msemmija fl-Artikolu 88(4);

- (b) ir-rapport tal-ispezzjoni finali kif imsemmi fl-Artikolu 88(7);
 - (c) informazzjoni dwar l-apparati li jipprezentaw riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza kif imsemmija fl-Artikolu 90(2), (4) u (6);
 - (d) informazzjoni dwar nonkonformità tal-prodotti kif imsemmija fl-Artikolu 92(2);
 - (e) informazzjoni dwar il-miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 93(2);
 - (f) sommarji tar-riżultati ta' reviżjonijiet u valutazzjonijiet tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 88(8).
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat f'konformità mal-Artikolu 51 għall-apparat ikkonċernat u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.
3. L-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-Istati Membri ma għandhiex issir pubblika meta jekk isir dan jista' jinholoq xkiel għall-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.

KAPITOLU VIII

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

Artikolu 96

Awtoritajiet kompetenti

L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jagħtu lill-awtoritajiet tagħhom is-setgħat, ir-riżorsi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġ għall-prestazzjoni xierqa tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 97

Kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambji ta' informazzjoni neċessarji biex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi applikat b'mod uniformi.
2. L-Istati Membri, bl-appoġġ tal-Kummissjoni, għandhom jipparteċipaw, fejn adatt, f'inizjattivi żviluppati f'livell internazzjonali bil-għan li jiżguraw il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati mediċi.

Artikolu 98

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG — Medical Device Coordination Group) li twaqqaf skont il-kondizzjonijiet u l-arranġamenti dettaljati msemmijin fl-Artikolu 103 u 107 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺ għandu jwettaq, bl-appoġġ tal-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 104 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺, il-kompiti mogħtija lill skont dan ir-Regolament kif ukoll dawk skont ir-Regolament (UE) 2017/...⁺.

Artikolu 99

Kompiti tal-MDCG

Skont dan ir-Regolament, l-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (b) jagħti pariri lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, fi kwistjonijiet li jikkonċernaw lill-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati kif stabbilit skont l-Artikolu 45;

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

- (c) li jikkontribwixxi 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 ġenerali marbutin mas-sikurezza ġenerali u r-rekwiżiti tal-prestazzjoni u t-tweqqif ta' evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni mill-manifatturi, il-valutazzjoni minn korpi notifikati u l-attivitàjiet ta' viġilanza;
- (d) li jikkontribwixxi għas-sorveljanza kontinwa tal-progress tekniku u l-valutazzjoni ta' jekk ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2017/...⁺ humiex adegwati biex jiżguraw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati, u b'hekk jikkontribwixxi lejn l-identifikazzjoni jekk hemmx il-ħtieġa li jiġi emendat l-Anness I għal dan ir-Regolament;
- (e) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' standards għall-apparat u ta' SK;
- (f) li jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitàjiet tagħhom ta' koordinazzjoni b'mod partikolari f'oqsma ta' klassifikazzjoni u d-determinazzjoni tal-status regolatorju ta' apparati, studji dwar il-prestazzjoni, viġilanza u sorveljanza tas-suq inkluż l-iżvilupp u ż-żamma ta' qafas għal programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq bil-objettiv li jinkisbu kemm l-effiċjenza kif ukoll l-armonizzazzjoni tas-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni, f'konformità mal-Artikolu 88;
- (g) li jipprovdi pariri, fuq inizzjattiva proprja jew fuq talba tal-Kummissjoni, fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (h) li jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati fl-Istati Membri.

Artikolu 100

Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Għal apparati speċifiċi jew għal kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi marbutin ma' kategorija jew grupp ta' apparati, il-Kummissjoni tista' tahtar, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea wiehed, jew aktar minn wiehed (il-“laboratorji ta' referenza tal-UE”), li jilhqgħu l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 4. Il-Kummissjoni għandha tahtar biss il-laboratorji ta' referenza tal-UE li għalihom tkun giet ipprezentata applikazzjoni għal hatra minn xi Stat Membru jew miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni.
2. Fl-ambitu tal-hatra tagħhom, fejn adatt, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jkollhom il-kompiti li ġejjin:
 - (a) li jivverifikaw il-prestazzjoni dikjarata mill-manifattur u l-konformità ta' apparati tal-klassi D mal-SK applikabbli, meta disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżulin mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun minn tal-inqas ekwivalenti, kif previst fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 48(3);
 - (b) li jwettqu testijiet adatti fuq kampjuni ta' apparati manifatturati tal-klassi D jew lottijiet ta' apparati tal-klassi D, kif previst fit-Taqsima 4.12 tal-Anness IX u fit-Taqsima 5.1 tal-Anness XI;
 - (c) li jipprovdu assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (d) li jagħtu pariri xjentifiċi rigward l-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati;
 - (e) li jistabbilixxu u jimmaniġġaw netwerk ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza wara li jikkonsultaw lill-awtoritajiet nazzjonali u jipubblikaw lista tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali parteċipanti u l-kompiti rispettivi tagħhom;
 - (f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi adatti ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tas-sorveljanza tas-suq;
 - (g) li jikkollaboraw mal-korpi notifikati fl-iżvilupp tal-aħjar Prattiki għat-tweqqif ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - (h) li jipprovdu rakkomandazzjonijiet dwar materjali ta' referenza adatti u dwar proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' ordni metroloġiku aktar għoli;
 - (i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' SK u ta' standards internazzjonali;
 - (j) li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi bi twegiba għal konsultazzjonijiet minn korpi notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament u jipubblikawhom b'mezzi elettronici wara li jkun kunsidraw dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kunfidenzjalità.

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

3. Fuq talba ta' Stat Membru, il-Kummissjoni tista' wkoll tagħzel il-laboratorji ta' referenza tal-UE meta dak l-Istat Membru jkun jistgħu rikors għal tali laboratorji biex jiżgura l-verifika tal-prestazzjoni dikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparati tal-klassi C mal-SK applikabbli meta disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżulin mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li tal-inqas ikun ekwivalenti.

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

- (a) ikollhom persunal bi kwalifiki xierqa u adatti b'għarfien u esperjenza adegwati fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għalih ikunu nħatru;
- (b) ikollhom it-tagħmir u l-materjal ta' referenza meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;
- (c) ikollhom l-għarfien meħtieġ ta' standards internazzjonali u tal-aħjar prattiki;
- (d) ikollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva adatti;
- (e) jiżguraw li l-persunal tagħhom jirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu;
- (f) jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti;
- (g) jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollux interessi finanzjarji jew ta' xi tip ieħor fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tiegħu, li jiddikjaraw kwalunkwe interess dirett u indirett ieħor li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni kull darba li jkun hemm bidla rilevanti.

5. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jiffurmaw netwerk sabiex jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' hidma tagħhom b'rabta mal-ittestjar u l-valutazzjoni. Dawk il-koordinazzjoni u l-armonizzazzjoni għandhom jinvolvu:

- (a) l-applikazzjoni ta' metodi, proċeduri u proċessi kkoordinati;
- (b) il-qbil dwar l-użu tal-istess materjali ta' referenza u kampjuni ta' ttestjar komuni u pannelli ta' serokonverżjoni;
- (c) l-istabbiliment ta' kriterji ta' valutazzjoni u ta' interpretazzjoni komuni;
- (d) l-użu ta' protokoll ta' ttestjar komuni u l-valutazzjoni tar-riżultati tat-testijiet bl-użu ta' metodi ta' evalwazzjoni standardizzati u kkoordinati;
- (e) l-użu ta' rapporti standardizzati u kkoordinati dwar it-testijiet;
- (f) l-iżvilupp, l-applikar u ż-żamma ta' sistema ta' reviżjoni bejn il-pari;
- (g) l-organizzazzjoni ta' testijiet regolari ta' valutazzjoni tal-kwalità (inkluż il-verifiki reċiproċi fuq il-kwalità u l-komparabbiltà tar-riżultati tat-testijiet);
- (h) il-qbil dwar linji gwida kongunti, struzzjonijiet, struzzjonijiet proċedurali jew proċeduri operazzjonali standard;
- (i) il-koordinament tal-introduzzjoni tal-metodi ta' ttestjar għal teknoloġiji ġodda u l-koordinament ma' SK ġodda jew emendati;
- (j) il-valutazzjoni mill-ġdid tal-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi abbażi ta' riżultati ta' testijiet komparattivi jew permezz ta' studji ulterjuri, kif mitlub minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni;

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

Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, l-arrangamenti dettaljati u l-ammont ta' kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni lil-laboratorji ta' referenza tal-UE, filwaqt li tikkunsidra l-oġġettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, ta' appoġġ għall-innovazzjoni u tal-kosteffettività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

7. Meta l-korpi notifikati jew l-Istati Membri jitolbu assistenza xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika minghand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn jistgħu jintalbu jhallsu tariffi biex ikopru b'mod shih jew parzjalment l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont termini u kondizzjonijiet predeterminati u trasparenti.

8. Il-Kummissjoni għandha tispeċifika permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

- (a) regoli dettaljati biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u regoli dettaljati biex tiġi żgurata konformità mal-kriterji msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

- (b) l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmijin fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu li jistgħu jingabru minn laboratorju ta' referenza tal-UE bi hlas għall-ghoti ta' opinjonijiet xjentifiċi bi twegiba għall-konsultazzjonijiet mill-korpi notifikati u l-Istati Membri f'konformità ma' dan ir-Regolament, b'kont mehud tal-oġġettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

9. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli, inklużi żjarat fuq il-post u awditi mill-Kummissjoni biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Jekk f'dawk il-kontrolli jinstab li laboratorju ta' referenza tal-UE ma jkunx qed jikkonforma mar-rekwiżiti li għalihom inhatar, il-Kummissjoni, permezz ta' atti tal-implimentazzjoni, għandha tiehu miżuri adatti, li jinkludu r-restrizzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar tal-hatra.

10. Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 107(1) tar-Regolament (UE) 2017/...⁺ għandhom japplikaw għall-persunal tal-laboratorji ta' referenza tal-UE.

Artikolu 101

Registri tal-apparati u banek tad-data

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' registri u banek tad-data għal tipi speċifiċi ta' apparati li jistabbilixxu l-prinċipji komuni biex tingabar informazzjoni komparabbli. Tali registri u banek tad-data għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq terminu twil tal-apparati.

KAPITOLU IX

Kunfidenzjalità, protezzjoni tad-data, finanzjament u penali

Artikolu 102

Kunfidenzjalità

1. Hlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jiproteġu dan li ġej:

- (a) id-data personali skont l-Artikolu 103;
- (b) informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku;
- (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew awditi.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni maqsuma ma' xulxin fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni, ma għandhiex tiġi żvelata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità tal-orijini.
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 ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jaqsmu informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehim bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 103

Protezzjoni tad-data

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

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

Artikolu 104**Ġbir ta' tariffi**

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li Stati Membri jiġbru tariffi għall-attivitajiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'kondizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi ta' prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż.
2. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jkunu ser jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi. L-istruttura u l-livell tat-tariffi għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku meta jintalbu.

Artikolu 105**Finanzjament tal-attivitajiet relatati mal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati**

L-ispejjeż assoċjati ma' attivitajiet ta' valutazzjoni kongunta għandhom jiġu koperti mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi d-daqs u l-istruttura ta' spejjeż li jistgħu jingabru u regoli ta' implimentazzjoni oħra meħtieġa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 106**Penali**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali li japplikaw għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni b'dawn ir-regoli u b'dawn il-miżuri sa ... *[tliet xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]* u għandhom javżawha minnufih b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

KAPITOLU X**Dispożizzjonijiet finali****Artikolu 107****Proċedura tal-Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat dwar l-Apparati Medici stabbilit mill-Artikolu 114 tar-Regolament (UE) 2017/...^{*}. 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.

Meta l-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

4. Meta ssir 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, kif adatt.

Artikolu 108**Eżerċizzju tad-delega**

1. Is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti delegati tingħata lill-Kummissjoni soġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemmija fl-Artikoli 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) u 66(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin minn ... *[data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]*. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiza b'mod taċitu għal perijodi ta' żmien identiċi, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perijodu.

^{*} In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) u 66(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni għal revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data sussegwenti li tkun speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' xi atti delegati diġà fis-seħh.
4. Qabel l-adozzjoni ta' att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) u 66(8) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu ta' żmien għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 109

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat separat fir-rigward ta' kull setgħa delegata lilha skont dan ir-Regolament.

Artikolu 110

Dispożizzjonijiet transizzjonali

1. Minn ... *[data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*, kwalunkwe publikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE għandha ssir nulla.
2. Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE qabel ... *[id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]* għandhom jibqgħu validi sa ma jintemm il-perijodu indikat fuq iċ-ċertifikat, hlief għal ċertifikati li nharġu f'konformità mal-Anness VI għad-Direttiva 98/79/KE li għandhom isiru nulli l-aktar tard fi ... *[sentejn wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*.
- Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE minn ... *[id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]* għandhom isiru nulli sa ... *[sentejn wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*.
3. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat b'ċertifikat li nharġ f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE u li hija valida permezz tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss jekk mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa jkompli jikkonformi ma' dik id-Direttiva, u dment li ma hemmx tibdil sinifikanti fid-disinn u skop intiz. Madankollu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-vigilanza, mar-registazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u ma' apparati għandhom japplikaw u jissostitwixxu r-rekwiżiti korrispondenti f'dik id-Direttiva.
- Minghajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza adatta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli kollha relatati mal-apparati li huwa ċertifika.
4. Apparati li tqiegħdu legalment fis-suq skont id-Direttiva 98/79/KE qabel ... *[id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]* u apparati li tqiegħdu fis-suq minn ... *[id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]* bis-saħha ta' ċertifikat kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sa ... *[tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*.
5. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq qabel ... *[id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*.

6. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinhatru u jiġu notifikati qabel ... *[id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*. Il-korpi notifikati li jinhatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati f'dan ir-Regolament u jorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel ... *[id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*.

7. Rigward apparati soġġetti għall-proċeduri stipulati fl-Artikolu 48(3) u (4), japplika l-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu dment li jkun saru l-hatret neċessarji fl-MDCG u fil-gruppi ta' esperti u tal-laboratorji ta' referenza tal-UE.

8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħhar data mid-dati msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) u jntemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 28(1) u l-Artikolu 51(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.

9. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 9(12) tad-Direttiva 98/79/KE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.

10. Sakemm il-Kummissjoni tkun hatret, f'konformità mal-Artikolu 24(2), l-entitajiet emittenti, GS1, HIBCC u ICCBBA għandhom jitqiesu bħala entitajiet emittenti mahtura.

Artikolu 111

Evalwazzjoni

Sa ... *[hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tagħmel rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress għall-ksib tal-oġġettivi mnizzla fih inkluż valutazzjoni tar-riżorsi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lit-traċċabbiltà tal-apparati permezz tal-ħażna, skont l-Artikolu 24, tal-UDI minn operatori ekonomiċi, istituzzjonijiet tas-saħħa u professjonisti tas-saħħa. L-evalwazzjoni għandha tinkludi wkoll revizzjoni dwar il-funzjonament tal-Artikolu 4.

Artikolu 112

Thassir

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 110(3) u (4) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri u l-manifatturi rigward il-viġilanza u l-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqegħid għad-dispożizzjoni tad-dokumentazzjoni, taht id-Direttiva 98/79/KE, dik id-Direttiva hija mhassra b'effett minn ... *[id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]* bl-eċċezzjoni ta':

- (a) l-Artikolu 11, il-punt (c) tal-Artikolu 12(1) u l-Artikolu 12(2) u (3) tad-Direttiva 98/79/KE, u l-obbligi relatati mal-istudji dwar il-viġilanza u l-prestazzjoni previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mhassra b'effett mill-aħhar data mid-dati msemmija fl-Artikolu 113(2) u fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) ta' dan ir-Regolament u
- (b) l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, u l-obbligi relatati mar-reġistrazzjoni ta' apparati u operatori ekonomiċi, u n-notifiki taċ-ċertifikati previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mhassra b'effett minn 18-il xahar wara l-aħhar wahda mid-dati msemmija fl-Artikolu 113(2) u l-punt (f) tal-Artikolu 113(3) ta' dan ir-Regolament.

Fir-rigward tal-apparati msemmija fl-Artikolu 110(3) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/79/KE għandha tkompli tapplika sa ... *[tliet snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*, sal-limitu neċessarju għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.

Id-Deċiżjoni 2010/227/UE adottata fl-implimentazzjoni tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE għandha tiġi mhassra b'effett mill-aħhar mid-dati msemmija fl-Artikolu 113(2) u l-punt (f) tal-Artikolu 113(3) ta' dan ir-Regolament.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni stipulata fl-Anness XV.

Artikolu 113

Dhul fis-sehh u data ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
2. Għandu japplika minn ... *[hames snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*.
3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2:
 - (a) l-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 51(5) għandhom japplikaw minn ... *[tmintax-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu]*;
 - (b) l-Artikoli 31 sa 46 u l-Artikolu 96 għandhom japplikaw minn ... *[sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*. Madankollu, minn dik id-data sa ... *[id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]* l-obbligi dwar korpi notifikati skont l-Artikoli 31 sa 46 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għall-hatra skont l-Artikolu 34 ta' dan ir-Regolament;
 - (c) l-Artikolu 97 għandu japplika minn ... *[tnax-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*;
 - (d) l-Artikolu 100 għandu japplika minn ... *[tmintax-il xahar qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]*;
 - (e) Għal apparati tal-klassi D, l-Artikolu 24(4) għandu japplika minn ... *[sitt snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*. Għal apparati tal-klassi B u tal-klassi C, l-Artikolu 24(4) għandu japplika minn ... *[tmien snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*. Għal apparati tal-klassi A, l-Artikolu 24(4) għandu japplika minn ... *[ghaxar snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*.
 - (f) Minghajr preġudizzju għall-obbligi fuq il-Kummissjoni skont l-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺, fejn, minhabba ċirkostanzi li ma setgħux jiġu raġonevolment previsti meta tfassal il-pjan imsemmi fl-Artikolu 34(1) ta' dak ir-Regolament, Eudamed ma jkunx kompletament funzjonali fi ... *[hames snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*, l-obbligi u r-rekwiżiti marbutin ma' Eudamed għandhom japplikaw mid-data li tikkorrispondi għal sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviz imsemmi fl-Artikolu 34(3) ta' dak ir-Regolament. Id-dispożizzjonijiet imsemmija fis-sentenza preċedenti huma:
 - l-Artikolu 26,
 - l-Artikolu 28
 - l-Artikolu 29,
 - it-tieni sentenza tal-Artikolu 36(2),
 - l-Artikolu 38(10),
 - l-Artikolu 39(2),
 - it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(12),
 - il-punti (d) u (e) tal-Artikolu 42(7),
 - l-Artikolu 49(2),
 - l-Artikolu 50(1),
 - l-Artikoli 66 sa 73,
 - il-paragrafi 1 sa 13 tal-Artikolu 74,
 - l-Artikoli 75 sa 77,
 - l-Artikolu 81(2),
 - l-Artikoli 82 u 83,
 - l-Artikolu 84(5), (7) u t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 84(8),
 - l-Artikolu 85,
 - l-Artikolu 88(4), (7) u (8),

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

- l-Artikolu 90(2) u (4),
- l-aħħar sentenza tal-Artikolu 92(2),
- l-Artikolu 94(4),
- it-tieni sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 110(3).

Sakemm il-Eudamed issir tiffunzjona kompletament, id-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttiva 98/79/KE għandhom jibqgħu japplikaw għall-fini li jintlaħqu l-obbligi stipulati fid-dispożizzjonijiet elenkati fl-ewwel paragrafu ta' dan il-punt rigward l-iskambju ta' informazzjoni inkluż, u b'mod partikolari, informazzjoni rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni, ir-rappurtar tal-vigilanza, ir-reġistazzjoni ta' apparati u operaturi ekonomiċi, u n-notifiki taċ-ċertifikati.

- (g) Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 74 għandha tapplika minn ... *[għaxar snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]* mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 74(14).
- (h) L-Artikolu 110(10) għandu japplika minn ... *[sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]*.

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

Magħmul fi ...

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESI

- I Rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni
 - II Dokumentazzjoni teknika
 - III Dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq
 - IV Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - V Il-marka tal-konformità CE
 - VI Informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi f'konformità mal-Artikoli 26(3) u 28 u elementi ta' data ewlenin li għandhom jiġu pprovduti lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-UDI-DI f'konformità mal-Artikoli 25 u 26, u s-Sistema tal-UDI
 - VII Rekwiżiti li għandhom jintlahqu mill-korpi notifikati
 - VIII Regoli ta' klassifikazzjoni
 - IX Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u fuq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika
 - X Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip
 - XI Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar tal-kwalità tal-produzzjoni
 - XII Ċertifikati maħruġin minn korp notifikat
 - XIII Evalwazzjoni tal-prestazzjoni, studji dwar il-prestazzjoni u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq
 - XIV Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u ċerti studji oħra dwar il-prestazzjoni
 - XV Tabella ta' korrelazzjoni
-

ANNEX I

Rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni

KAPITOLU I

Rekwiżiti ġenerali

1. L-apparati għandhom jilhq u l-prestazzjoni prevista mill-manifattur tagħhom u għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li, meta jintużaw f'kundizzjonijiet normali, dawn ikunu adatti għall-ghan mahsub għalihom. Dawn għandhom ikunu sikuri u effettivi u 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, filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-ogħla livell rikonossut b'mod ġenerali.
2. Ir-rekwiżit f'dan l-Anness biex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji, ifisser it-tnaqqis ta' riskji kemm jista' jkun mingħajr ma jaffettwaw b'mod negattiv il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji.
3. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw, jiddokumentaw u jzommu sistema ta' ġestjoni tar-riskji.
Il-ġestjoni tar-riskji għandha tinftiehem bħala proċess iterattiv kontinwu tul iċ-ċiklu ta' hajja kollu ta' apparat, li jehitieg aġġornament sistematiku regolari. Fit-tweitiq tal-ġestjoni tar-riskju l-manifatturi għandhom:
 - (a) jistabbilixxu u jiddokumentaw pjan ta' ġestjoni tar-riskji għal kull apparat;
 - (b) jidentifikaw u janalizzaw il-perikli magħrufa u prevedibbli assoċjati ma' kull apparat;
 - (c) jagħmlu stima u jevalwaw ir-riskji assoċjati ma', u li jsehhu waqt, l-użu mahsub u waqt użu hażin previst b'mod raġonevoli;
 - (d) jeliminaw jew jikkontrollaw ir-riskji msemmija fil-punt (c) skont ir-rekwiżiti tat-Taqsima 4;
 - (e) jevalwaw l-impatt tal-informazzjoni mill-fażi tal-produzzjoni u, b'mod partikolari, mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, dwar il-perikli u l-frekwenza li dawn isehhu, dwar l-istimi tar-riskji assoċjati magħhom, kif ukoll dwar ir-riskju ġenerali, il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji u l-aċċettabbiltà tar-riskju; u
 - (f) abbażi tal-evalwazzjoni tal-impatt tal-informazzjoni msemmija fil-punt (e) jekk hu meħtieġ jemenda l-miżuri ta' kontroll f'konformità mar-rekwiżiti tat-Taqsima 4.
4. Miżuri għall-kontroll tar-riskji adottati minn manifatturi għad-disinn u l-manifattura tal-apparati għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sikurezza, filwaqt li jittiehed kont tal-istat tal-ogħla livell rikonossut b'mod ġenerali. Sabiex jitnaqqsu r-riskji, il-manifatturi għandhom jimmanigġaw ir-riskji b'tali mod li r-riskju residwu assoċjat ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju residwu globali jiġu ġġudikati bħala aċċettabbli. Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa, il-manifatturi għandhom, fl-ordni ta' prijorità li gejjja:
 - (a) jeliminaw jew, inaqqsu r-riskji, kemm jista' jkun u kif xieraq, permezz ta' disinn u manifattura sikuri;
 - (b) fejn ikun xieraq, jiehdur miżuri xierqa ta' protezzjoni, inkluzi allarmi jekk meħtieġ, b'rabta mar-riskji li ma jistghux jitnehhew; u
 - (c) jipprovdu informazzjoni għas-sikurezza (twissijiet/prekawzjonijiet/kontraindikazzjonijiet) u, fejn xieraq, taħriġ għall-utenti.Il-manifatturi għandhom jinformat lill-utenti b'kull riskju residwu.
5. Fl-eliminazzjoni jew, it-tnaqqis tar-riskji relatati ma' żball waqt l-użu, il-manifattur għandu:
 - (a) inaqqs, sa fejn huwa possibbli, ir-riskji relatati mal-karatteristiċi ergonomiċi tal-apparat u mal-ambjent li fih l-apparat hu mahsub li għandu jintuża (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
 - (b) jiehdur inkunsiderazzjoni l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-taħriġ u l-ambjent tal-użu, fejn applikabbli, u l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-utenti mahsuba (disinn għal utenti mhux esperti, professjonisti, utenti b'diżabbiltà jew utenti oħrajn).

6. Il-karatteristiċi u l-prestazzjoni ta' apparat ma għandhomx jiġu affettwati hażin aktar 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 jseħħu matul il-kondizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.
7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tagħhom matul l-użu maħsub għalihom mhumiex affettwati hażin matul it-trasport u l-ħażna, pereżempju, permezz ta' varjazzjonijiet fit-temperatura u l-umdità, b'kont meħud tal-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur.
8. Ir-riskji kollha magħrufa u prevedibbli, u kwalunkwe effett mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji potenzjali evalwati għall-pazjenti u/jew l-utent li jirriżultaw mill-prestazzjoni maħsuba tal-apparat matul il-kondizzjonijiet normali tal-użu.

KAPITOLU II

Rekwiżiti rigward il-prestazzjoni, id-disinn u l-manifattura

9. Karatteristiċi tal-prestazzjoni
 - 9.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkunu adatti għall-finijiet imsemmija fil-punt (2) tal-Artikolu 2, kif speċifikat mill-manifattur, u adatti fir-rigward tal-prestazzjoni li huma intiżi li jiksbu filwaqt li jittiehed kont tal-aħħar innovazzjonijiet rikonoxxuti b'mod ġenerali. Dawn għandhom jiksbu l-prestazzjonijiet iddikjarati mill-manifattur u b'mod partikolari, fejn applikabbli:
 - (a) il-prestazzjoni analitika, bhas-sensittività analitika, l-ispeċifità analitika, l-eżattezza (xaqlib), il-preċiżjoni (ripetibbiltà u riproducibbiltà), l-eżattezza (li tirriżulta mill-eżattezza u l-preċiżjoni), il-limiti tal-kxiif u l-kwantifikazzjoni, il-medda tal-kejl, il-linearità, il-limitu, inkluża d-determinazzjoni ta' kriterji xierqa għall-gbir tal-kampjuni u t-trattament u l-kontroll ta' interferenza endoġena u eżoġena rilevanti magħrufa, reazzjonijiet trasversali; u
 - (b) il-prestazzjoni klinika, bhas-sensittività dijanjostika, l-ispeċifità dijanjostika, il-valur ta' previzjoni pożittiva, il-valur ta' previzjoni negattiva, il-proporzjon ta' probabbiltà, il-valuri mistennija f'popolazzjonijiet normali u affettwati.
 - 9.2. Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat għandhom jinżammu matul il-ħajja tal-apparat kif indikat mill-manifattur.
 - 9.3. Fejn il-prestazzjoni tal-apparati tiddependi fuq l-użu ta' kalibraturi u/jew materjali ta' kontroll, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għal kalibraturi u/jew materjali ta' kontroll ser tkun żgurata permezz ta' proċeduri ta' kejl ta' referenza adatti u/jew materjali ta' referenza adatti ta' ordni metroloġiku oghla. Fejn disponibbli, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjali ta' kontroll għandha tkun assigurata għal materjali ta' referenza ċċertifikati jew proċeduri ta' kejl ta' referenza.
 - 9.4. Il-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tal-apparat għandhom jiġu ċċekkjati speċifikament fil-każ li huma jistgħu jkunu affettwati meta l-apparat jintuża għall-użu maħsub taht kondizzjonijiet normali:
 - (a) għal apparati għall-awtotestjar, il-prestazzjonijiet miksuba minn persuni mhux esperti;
 - (b) għal apparati għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-prestazzjonijiet miksuba f'ambjenti rilevanti (pereżempju, fid-djar tal-pazjenti, unitajiet ta' emerġenza, ambulanzi).
10. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi
 - 10.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw li l-karatteristiċi u r-rekwiżiti ta' prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I jiġu ssodisfati.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-possibbiltà ta' indeboliment fil-prestazzjoni analitika minhabba nuqqas ta' kompatibbiltà fiżika u/jew kimikabejn il-materjali użati u l-kampjuni, l-analita jew il-markaturli għandu jinkixef (bħalma huma tessuti bijoloġiċi, ċelloli, fluwidi tal-ġisem tal-bniedem u mikroorganizmi), filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-apparat.
 - 10.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju miġjub minn kontaminanti u residwi għall-pazjenti, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, il-ħażna u l-użu tal-apparati. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tessuti esposti għal dawk il-kontaminanti u r-residwi u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment.

- 10.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu għall-inqas livell raġonevolment prattikabbli-riskji kkawżati minn sustanzi jew partikoli, inkluż residwi tal-użu, prodotti ta' degradazzjoni u residwi tal-ipproċessar, li jistgħu jiġu rilaxxati mill-apparat. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lis-sustanzi li huma karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni ("CMR"), skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, u lis-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrini li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- 10.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu, kemm jista' jkun possibbli, ir-riskji kkawżati mid-dhul mhux maħsub ta' sustanzi fl-apparat, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuża.
11. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali
- 11.1. L-apparati u l-proċessi tal-manifatturar tagħhom għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni għall-utent jew, fejn applikabbli, persuni oħra. Id-disinn għandu:
- (a) jippermetti li jintuża faċilment u b'mod sikur;
 - (b) inaqqs kemm jista' jkun possibbli kwalunkwe tnixxija mikrobjali mill-apparat u/jew esponiment mikrobjali matul l-użu;
 - u, fejn ikun meħtieġ
 - (c) jipprevjeni kontaminazzjoni mikrobika tal-apparat jew matul l-użu u, fil-każ tar-reċipjenti tal-kampjuni, ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kampjun.
- 11.2. Apparati ttikkettati jew bħala sterili jew li għandhom stat mikrobjali speċifiku għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati sabiex ikun żgurat li l-kondizzjoni sterili jew l-istat mikrobjali tagħhom jinżamm taħt il-kondizzjonijiet ta' trasport u ta' hażna indikati mill-manifattur, sakemm dak l-imballaġġ jinfetħ fil-mument tal-użu, dment li l-imballaġġ li jzomm il-kondizzjoni sterili jew l-istat mikrobjali tagħhom ma jiġix danneġġat..
- 11.3. Apparati ttikkettati bħala sterili għandhom jiġu pproċessati, immanifatturati, ippakkjati u, sterilizzati permezz ta' metodi xierqa u vvalidati.
- 11.4. Apparati maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom ikunu manifatturati u ppakkjati f'kundizzjonijiet u faċilitajiet xierqa u kkontrollati.
- 11.5. Is-sistemi ta' imballaġġ għal apparati mhux sterili għandhom iżommu lill-prodott integrat u nadif, u fejn 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 jitqies il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.
- 11.6. It-tikketti tal-apparat għandhom jiddistingwu bejn apparati identiċi jew dawk simili mqiegħda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili flimkien mas-simbolu użat biex jindika li l-apparati huma sterili.
12. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika
- Fejn l-apparati jinkludu tessuti, ċelloli u sustanzi li joriġinaw mill-annimali, mill-bnedmin jew mill-mikrobi, l-għażla tas-sorsi, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tat-tessuti, taċ-ċelloli u tas-sustanzi ta' din l-oriġini u l-proċeduri ta' kontroll għandhom isiru b'mod li jagħti sikurezza lill-utent jew lil persuna oħra.
- B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-aġenti mikrobiċi oħrajn trasmissibbli għandha tiġi indirizzata bl-implimentazzjoni ta' metodi vvalidati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess tal-manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-aġent mikrobikujew trasmissibbli iehor tkun integrali għall-ghan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

⁽¹⁾ Ir-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 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3).

13. Bini ta' apparati u l-interazzjoni mal-ambjent tagħhom
- 13.1. Jekk l-apparat huwa mahsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluż is-sistema ta' konnessjoni għandha tkun sigura u ma għandhiex tfixx 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 għall-użu.
- 13.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jneħhu jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli:
- (a) ir-riskju ta' danni, f'konnessjoni mal-karatteristiċi fiżiċi tagħhom, inkluż il-proporzjon volum/pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u fejn huwa xieraq karatteristiċi ergonomiċi;
 - (b) ir-riskji relatati ma' influwenzi esterni li huma raġonevolment prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettrici u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, temperatura, varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċelerazzjoni jew interferenzi tas-sinjali tar-radju;
 - (c) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kontatt ma' materjali, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost f'kundizzjonijiet normali tal-użu;
 - (d) ir-riskji assoċjati mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-software u l-ambjent tal-IT li fiha jopera u jinteragixxi;
 - (e) ir-riskji ta' dħul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
 - (f) ir-riskju ta' identifikazzjoni mhux korretta ta' kampjuni u r-riskju ta' riżultati żbaljati minhabba, pereżempju, konfużjoni fil-kodifikazzjoni bbażata fuq il-kulur u/jew numerika u/jew tal-karattri fuq ir-reċipjenti tal-kampjuni, il-partijiet li jistgħu jitneħhew u/jew l-aċċessorji użati mal-apparati sabiex isir it-test jew l-analiżi kif mahsub;
 - (g) ir-riskji ta' kull interferenza prevedibbli ma' apparati oħra.
- 13.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kundizzjoni ta' hsara wahdaniya. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li l-użu mahsub tagħhom jinkludi esponiment għal jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' sustanzi li jiehdu n-nar jew splussivi jew sustanzi li jistgħu jikkawżaw kombustjoni.
- 13.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-aġġustament, l-ikkalibrar, u l-manutenzjoni-jistgħu jsiru b'mod sikur u effettiv.
- 13.5. L-apparati li huma mahsuba biex joperaw flimkien ma' apparati jew prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-interoperabbiltà u l-kompatibbiltà jkunu affidabbli u sikuri.
- 13.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiffacilitaw ir-rimi bla periklu tagħhom u r-rimi bla periklu ta' sustanzi relatati ta' skart mill-utent, jew persuna oħra. Għal dak l-għan, il-manifatturi għandhom jidentifikaw u jittestjaw proċeduri u miżuri li b'riżultat tagħhom l-apparati tagħhom jistgħu jiġu mormija b'mod sikur wara l-użu. It-tali proċeduri għandhom ikunu deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- 13.7. L-iskala ta' kejl, monitoraġġ jew wiri (inkluż bidla fil-kulur u indikaturi viżwali oħra) għandha tkun iddisinjata u mmanifatturata skont il-prinċipji ergonomiċi, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-għan u l-utenti mahsuba kif ukoll il-kondizzjonijiet ambjentali li fihom jkun mahsub li jintużaw l-apparati.
14. Apparati b'funzjoni ta' kejl
- 14.1. L-apparati li jkollhom funzjoni analitika primarja ta' kejl għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jipprovdu prestazzjoni analitika adatta f'konformità mal-punt (a) tat-Taqsim 9.1 tal-Anness I, b'kont meħud tal-għan mahsub tal-apparat.
- 14.2. Il-kejl li jittiehed mill-apparati b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-unitajiet ta' kejl u dwar ir-revoka tad-Direttiva 71/354/KEE (ĠU L 39, 15.2.1980, p. 40).

15. Protezzjoni kontra r-radjażzjoni
 - 15.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, mmanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponiment tal-utenti, jew ta' persuni ohra għal radjażzjoni (intenzjonata, mhux intenzjonata, iżolata jew mifruxa) jitnaqqas kemm jista' jkun possibbli u b'manjera li hija kompatibbli mal-għan maħsub, filwaqt li ma jkunx hemm restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal għanijiet dijanjostiċi.
 - 15.2. Meta apparati jkunu maħsuba li jemettu radjażzjoni jonizzanti u/jew mhux jonizzanti, perikoluża, jew potenzjalment perikoluża, huma għandhom sa fejn hu possibbli jkunu:
 - (a) iddisinjati u mmanifatturati b'mod li jiżguraw li l-karatteristiċi u l-kwantità ta' radjażzjoni emessa minnhom ikunu jistgħu jiġu kkontrollati u/jew aġġustati; u
 - (b) mghammra b'displays viżwali u/jew twissijiet li jinstemgħu ta' tali emissjonijiet
 - 15.3. L-istruzzjonijiet operattivi għal apparati li jarmu radjażzjoni perikoluża jew potenzjalment perikoluża għandu jkun fihom informazzjoni ddettaljata dwar in-natura tar-radjażzjoni mormija, il-mezzi ta' protezzjoni għall-utent u dwar kif wiehed jista' jevita li jużahom hażin u jnaqqas ir-riskji inerenti għall-istallazzjoni kemm jista' jkun possibbli u sa fejn hu xieraq. Informazzjoni dwar l-ittestjar tal-aċċettazzjoni u tal-prestazzjoni, il-kriterji tal-aċċettazzjoni, u l-proċedura ta' manutenzjoni għandhom ukoll jiġu speċifikati.
16. Sistemi elettronici programmabbli — apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli u software li huma apparati fihom infushom
 - 16.1. Apparati li jinkorporaw sistemi programmabbli elettronici, inkluż software, jew software li huma apparati fihom infushom, għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw ir-ripetibbiltà, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni skont l-użu maħsub tagħhom. Fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli riskji eventwali jew indeboliment tal-prestazzjoni.
 - 16.2. Għal apparati li jinkorporaw software jew li huma għal software 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-hajja tal-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskji, inkluża s-sigurtà tal-informazzjoni, il-verifika u l-validazzjoni.
 - 16.3. Is-software imsemmi f'din it-Taqsima li huwa maħsub biex jintuża flimkien ma' pjattaformi mobbli tal-kompjuter għandu jkun iddisinjati u manifatturat b'kont mehud tal-karatteristiċi speċifiċi tal-pjattaforma mobbli (eż. id-daqs u l-proporzjon ta' kuntrast tal-iskrin) u l-fatturi esterni marbuta mal-użu tagħhom (varjazzjoni fl-ambjent fir-rigward tal-livell ta' dawl jew storbju).
 - 16.4. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu rekwiżiti minimi li jikkonċernaw hardware, il-karatteristiċi tan-netwerks tal-IT u l-miżuri ta' sigurtà tal-IT, inkluża l-protezzjoni kontra l-aċċess mhux awtorizzat, li huma meħtieġa biex is-software jithaddem kif maħsub.
17. Apparati kkonnettjati ma' sors tal-enerġija jew mghammra bih
 - 17.1. Għal apparati kkonnettjati ma' sors ta' enerġija jew li jkunu mghammra bih, fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa biex jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji eventwali.
 - 17.2. Apparati fejn is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi minn provvista ta' enerġija interna għandhom ikunu mghammra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija u bi twissija jew indikazzjoni xierqa għal meta l-kapaċità tal-provvista tal-enerġija ssir kritika. Jekk meħtieġ, it-tali twissija jew indikazzjoni għandha ssir qabel il-provvista tal-enerġija ssir kritika.
 - 17.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli r-riskji li jinholqu interferenzi elettromanjetici li jistgħu jagħmlu hsara lill-operat tal-apparat inkwistjoni jew apparati jew tagħmir ieħor fl-ambjent maħsub.
 - 17.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika għall-interferenza elettromanjetika b'tali mod li jkun adegwat sabiex jgħinjom joperaw kif maħsub.
 - 17.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jevitaw kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' xokkijiet elettrici aċċidentali għall-utent, jew persuna ohra kemm waqt l-użu normali tal-apparat u fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara waħdanija fl-apparat, sakemm l-apparat ikun installat u miżmum kif indikat mill-manifattur.

18. Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali

18.1. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'mod li jipproteġu lill-utent u lil persuni oħra kontra riskji mekkaniċi.

18.2. L-apparati għandhom ikunu stabbli biżżejjed fil-kundizzjonijiet maħsuba tal-operazzjoni tagħhom. L-apparati għandhom ikunu jifilhu għat-tensjonijiet inerenti għall-ambjent tax-xogħol previst, u jżommu din ir-reżistenza matul il-ħajja mistennija tagħhom, sogġett għal kwalunkwe rekwiżit ta' spezzjoni u manutenzjoni kif indikat mill-manifattur.

18.3. Fejn ikun hemm riskji minhabba partijiet li jiċċaqalqu, jew minhabba ksur jew qlugh jew tnixxija ta' sustanzi, għandu jkun hemm mezzi xierqa ta' protezzjoni inkorporati fihom.

Kull ilqugh jew mezz ieħor inkluż mal-apparat biex jipprovdi protezzjoni, b'mod partikolari kontra partijiet li jiċċaqalqu, għandu jkun marbut sewwa u ma għandux ifixkel l-aċċess għall-operazzjoni normali tal-apparat, jew jirrestringi l-manutenzjoni ta' rutina li jkun maħsub għall-apparat mill-manifattur.

18.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin minn vibrazzjoni ġenerata mill-apparati, 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.

18.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin mill-istorbju li johroġ, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli sabiex inaqqsu l-istorbju, partikolarment fis-sors, sakemm il-hsejjes li johorġu huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.

18.6. Terminali u konnetturi mal-elettriku, il-gass jew mal-provvisti tal-enerġija idrawlika u pneumatika li l-utent jew persuna oħra għandha timmaniġġa, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.

18.7. Għandu jkun impossibbli li jsiru żbalji, li aktarx isiru meta jiġu mghammra jew mghammra mill-ġdid ċerti partijiet li jistgħu jkunu sors ta' riskju, permezz tad-disinn u l-bini ta' dawn il-partijiet jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tinghata fuq il-partijiet infushom u/jew fuq il-post fejn jitwāhhlu.

L-istess informazzjoni għandha tinghata 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.

18.8. Partijiet aċċessibbli ta' apparati (hlief il-partijiet jew iż-żoni maħsuba biex jipprovdu s-shana jew biex jilhqqu temperaturi speċifiċi) u iż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhqqu temperaturi potenzjalment perikolużi f'kundizzjonijiet normali tal-użu.

19. Protezzjoni kontra r-riskji kkawżati minn apparati li huma maħsuba għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent

19.1. Apparati maħsubin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jilhqqu l-ghan maħsub tagħhom b'mod xieraq billi jitqiesu l-hiliet u l-mezzi kollha disponibbli għall-utent maħsub u l-inflwenza li tirriżulta minn varjazzjoni li wiehed jista' raġonevolment janticipa mit-teknika u l-ambjent tal-utent maħsub. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur għandhom ikunu faċli biex l-utent maħsub jifhimhom u japplikahom sabiex ir-riżultat provdut mill-apparat jiġi interpretat b'mod korrett u biex tiġi evitata informazzjoni qarrieqa. Fil-każ tal-ittestjar qrib il-pazjent l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet provduti mill-manifattur għandhom jagħmlu ċar il-livell ta' tahrig, kwalifiki u/jew esperjenza meħtieġa mill-utent.

19.2. Apparati maħsubin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li:

(a) jiġi żgurat li l-apparat jista' jintuża b'mod sigur u preċiż mill-utent maħsub fl-istadji kollha tal-proċedura jekk meħtieġ wara tahrig u/jew informazzjoni adegwata; u

(b) jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent maħsub fl-użu tal-apparat u, jekk applikabbli, tal-kampjun, u anke fl-interpretazzjoni tar-riżultati.

19.3. Apparati maħsubin għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, fejn hu fattibbli, għandhom jinkludu proċedura li permezz tagħha l-utent maħsub:

(a) ikun jista' jivverifika, waqt l-użu, li l-apparat ser jaħdem kif maħsub mill-manifattur; u

(b) jiġi mwissi jekk l-apparat ma jkunx ipprova riżultat validu.

KAPITOLU III

Rekwiżiti rigward l-informazzjoni pprovduta mal-apparat

20. Tikketta u struzzjonijiet għall-użu

20.1. 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 bi kwalunkwe informazzjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni rilevanti lill-utent jew kwalunkwe persuna oħra, kif xieraq. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, u għandha, jekk il-manifattur għandu sit web, issir disponibbli u tinżamm aġġornata fuq is-sit web, filwaqt li jiġi kkunsidrat dan li ġej:

- (a) Il-mezz, il-format, il-kontenut, il-leġibbiltà, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, l-ghan mahsub tiegħu u l-gharfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) mahsub(a). Partikolarment, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehimu faċilment mill-utent u, fejn xieraq, ikunu fornuti bi tpingijiet u dijagrammi.
- (b) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun ipprovduta 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. Jekk ma jkunx prattiku li jsir tikkettar shiħ ta' kull unità, l-informazzjoni għandha titqiegħed fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli.
- (c) It-tikketti għandhom ikunu pprovduti f'format li jista' jinqara mill-bniedem u jistgħu jiġu fornuti minn informazzjoni li tista' tinqara minn magna, bħall-identifikazzjoni permezz tal-frekwenza tar-radju jew bar codes.
- (d) L-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu pprovduti flimkien mal-apparati. Madankollu f'każijiet ġġustifikati b'mod dovut u eċċezzjonali l-istruzzjonijiet għall-użu ma għandhomx ikunu meħtieġa jew jistgħu jitqassru jekk l-apparat jista' jintuza b'mod sigur u kif mahsub mill-manifattur minghajr ebda struzzjoni għall-użu ta' dan it-tip.
- (e) Meta apparati multipli, bl-eċċezzjoni ta' apparati li jkunu mahsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, jiġu provduti lil utent u/jew post wieħed, tista' tingħata kopja wahda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jiġu pprovduti aktar kopji bla ħlas.
- (f) Meta l-apparat ikun mahsub għall-użu professjonali biss, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingħataw lill-utent f'format li ma jkunx fuq karta (eż. elettroniku), hlief meta l-apparat ikun mahsub għall-ittestjar qrib il-pazjent.
- (g) Ir-riskji residwi li hu meħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inkluzi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.
- (h) Fejn xieraq, l-informazzjoni fornuta mill-manifattur għandha tiehu l-forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment, b'kont meħud tal-utenti mahsuba. Kull simbolu jew kulur tal-identifikazzjoni użat għandu jikkonforma mal-istandards armonizzati jew SK. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew SK armonizzati, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.
- (i) Fil-każ ta' apparati li jkun fihom sustanza jew preparazzjoni li tista' titqies bħala perikoluża, b'kont meħud tan-natura u l-kwantità tal-kostitwenti tagħha u l-forma li fiha tkun ipprezentata, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti rilevanti dwar il-periklu tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-pittogrammi u t-tikketti. Fejn ma jkunx hemm spazju biżżejjed biex l-informazzjoni kollha titqiegħed fuq l-apparat innifsu jew fuq it-tikketta tiegħu, il-pittogrammi rilevanti dwar il-periklu għandhom jidhru fuq it-tikketta u l-informazzjoni l-oħra meħtieġa mir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tingħata fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- (j) Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar l-iskeda ta' data dwar is-sikurezza, sakemm l-informazzjoni kollha rilevanti, kif xieraq, ma tkunx diġà disponibbli fl-istruzzjonijiet għall-użu.

20.2. Informazzjoni fuq it-tikketta

It-tikketta għandu jkollha d-dettalji kollha li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (b) id-dettalji li huma strettament meħtieġa biex utent jidentifika l-apparat, u, fejn mhuwiex ovvjw għall-utent, l-ghan mahsub tal-apparat;

- (c) l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu;
- (d) jekk il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu barra l-Unjoni, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tar-rappreżentant awtorizzat;
- (e) indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jew jekk l-apparat ikun “apparat għal studju dwar il-prestazzjoni”, indikazzjoni ta’ dan il-fatt;
- (f) in-numru tas-sett jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kliem NUMRU TAS-SETT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif xieraq.
- (g) it-trasportatur tal-UDI kif imsemmi fl-Artikolu 24 u l-Parti C tal-Anness VI;
- (h) indikazzjoni mhux ambigwa tal-limitu taż-żmien sabiex l-apparat jintuża b’mod sigur, mingħajr degradazzjoni fil-prestazzjoni, espressa mill-inqas f’termini ta’ sena u xahar, u fejn ikun rilevanti, il-jum, f’dik l-ordni;
- (i) fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista’ jintuża b’mod sigur, id-data tal-manifattura. Din id-data tal-manifattura tista’ tkun inkluża bħala parti min-numru tas-sett jew tas-serje sakemm id-data tkun tista’ tiġi identifikata b’mod ċar.
- (j) fejn rilevanti, indikazzjoni tal-kwantità netta tal-kontenut, espressa f’termini tal-użin jew tal-volum, l-ghadd jew kwalunkwe tahlita ta’ dawn, jew ta’ termini oħra li jirriflettu b’mod eżatt il-kontenut tal-pakkett;
- (k) indikazzjoni ta’ kwalunkwe kundizzjoni ta’ hażna u/jew maniġġar li tapplika.
- (l) fejn xieraq, indikazzjoni tal-istat sterili tal-apparat u l-metodu ta’ sterilizzazzjoni, jew dikjarazzjoni li tindika kwalunkwe stat mikrobjali speċjali jew l-istat tal-indafa;
- (m) twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittieġu li jingiebu għall-attenzjoni immedjata tal-utent tal-apparat jew ta’ kwalunkwe persuna oħra. Din l-informazzjoni tista’ tkun minima, f’liema każ, informazzjoni aktar dettaljata għandha tidher fl-istruzzjonijiet għall-użu, b’kont mehud tal-utenti maħsuba;
- (n) jekk l-istruzzjonijiet għall-użu ma jkunux provduti f’forma stampata f’konformità mal-punt (f) tat-Taqsima 20.1, referenza għall-aċċessibbiltà (jew id-disponibbiltà) tagħhom, u fejn applikabbli l-indirizz tal-website fejn jistgħu jiġu kkonsultati;
- (o) fejn applikabbli, kwalunkwe struzzjoni partikolari dwar kif jithaddem;
- (p) jekk l-apparat hu maħsub li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta’ dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta’ darba biss għandha tkun konsistenti fl-Unjoni kollha;
- (q) jekk l-apparat ikun maħsub għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, indikazzjoni ta’ dan il-fatt;
- (r) fejn l-analiżijiet rapidi ma jkunux maħsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-esklużjoni esplicita ta’ dan;
- (s) f’kittijiet ta’ apparati li jinkludu reaġenti individwali u oġġetti li huma disponibbli bħala apparati separati, kull wiehed minn dawk l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar it-tikketti li jinsabu f’din it-Taqsima u mar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament;
- (t) l-apparati u l-komponenti separati għandhom jiġu identifikati, fejn applikabbli, f’termini ta’ lottijiet, biex jippermettu li kull azzjoni adatta tikkonforma kwalunkwe riskju potenzjali kkawżat mill-apparati u mill-komponenti li jistgħu jinqalgħu. Sa fejn hu prattikabbli u xieraq, l-informazzjoni għandha titnizzel fuq l-apparat innifsu u/jew, fejn xieraq, fuq l-imballaġġ tal-bejgħ.
- (u) it-tikketta ta’ apparati għall-awtotestjar għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:
 - (i) it-tip ta’ kampjun(i) meħtieġ(a) biex jitwettagħ it-test (eż. demm, urina jew bżieq);
 - (ii) il-htieġa għal materjal addizzjonali għat-test sabiex jiffunzjonaw kif support;
 - (iii) dettalji ta’ kuntatt għal aktar pariri u assistenza.

L-isem ta’ apparati għall-awtotestjar ma għandux jirrifletti għan maħsub iehor minbarra dak speċifikat mill-manifattur.

20.3. Informazzjoni dwar l-imballaġġ li jzomm il-kundizzjoni sterili ta’ apparat (“imballaġġ sterili”):

Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ sterili:

- (a) indikazzjoni li tippermetti l-imballaġġ sterili jintgħaraf bħala tali,
- (b) dikjarazzjoni li l-apparat jinsab f’kundizzjoni sterili,

- (c) il-metodu ta' sterilizzazzjoni,
- (d) l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
- (e) deskrizzjoni tal-apparat,
- (f) ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
- (g) indikazzjoni mhux ambigwa tal-limitu taż-żmien sabiex l-apparat jintuża b'mod sigur, espressa mill-inqas f'termini ta' sena u xahar, u fejn ikun rilevanti, il-jum, f'dik l-ordni,
- (h) struzzjoni sabiex wiehed jivverifika l-istruzzjonijiet għall-użu ta' x'għandu jsir f'każ li l-imballaġġ sterili jkun danneġġat jew ikun infetah bi żball qabel l-użu.

20.4. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

20.4.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu d-dettalji kollha li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (b) id-dettalji strettament meħtieġa mill-utent biex jidentifika l-apparat b'mod uniku;
- (c) l-għan maħsub tal-apparat:
 - (i) dak li għandu jikxef u/jew ikejjel;
 - (ii) il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjsi jew l-ghajnuna fid-dijanjsi, il-pronjsi, il-previżjoni, id-dijanjsostika ta' akkumpanjament);
 - (iii) l-informazzjoni speċifika li hi maħsuba li tiġi provduta fil-kuntest ta':
 - stat fiżjoloġiku jew patoloġiku;
 - indeboliment fiżiku jew mentali kongenitali;
 - il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;
 - id-determinazzjoni tas-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;
 - il-previżjoni tar-rispons jew tar-reazzjonijiet għat-trattament;
 - id-definizzjoni jew il-monitoraġġ ta' miżuri terapewtiċi;
 - (iv) jekk jahdimx awtomatikament jew le;
 - (v) jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;
 - (vi) it-tip ta' kampjun(i) meħtieġ(a);
 - (vii) fejn applikabbli, il-popolazzjoni għat-testijiet; u
 - (viii) għal dijanjsostika ta' akkumpanjament, id-Denominazzjoni Internazzjonali Komuni (INN) tal-prodott mediċinali assoċjat li tagħha jkun it-test ta' akkumpanjament.
- (d) indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku dijanjsostiku *in vitro*, jew, jekk l-apparat ikun "apparat għal studju dwar il-prestazzjoni", indikazzjoni ta' dan il-fatt;
- (e) l-utent maħsub, kif adatt (eż. awtotestjar, ittestjar qrib il-pazjent u użu professjonali fl-laboratorju, professjonisti tal-kura medika);
- (f) il-prinċipju tat-test;
- (g) deskrizzjoni tal-kalibraturi u tal-kontrolli u kwalunkwe limitazzjoni tal-użu tagħhom (eż. adatti biss għal strument partikolari);
- (h) deskrizzjoni tar-reagenti u kwalunkwe limitazzjoni fuq l-użu tagħhom (pereżempju adatt għal strument dedikat biss) u l-kompożizzjoni tal-prodott reagent skont in-natura u l-ammont jew il-konċentrazzjoni tal-ingredjent(i) attiv(i) tar-reagent(i) jew il-kitt kif ukoll dikjarazzjoni, fejn xieraq, li l-apparat fih ingredjenti oħra li jistgħu jinfluenzaw il-kejl;
- (i) lista tal-materjal provdut u lista tal-materjal speċjali meħtieġ iżda li ma jkunx provdut;

- (j) għal apparati maħsuba biex jintużaw flimkien ma' apparati oħra u/jew ma' apparati għal għan ġenerali jew li jkunu installati jew ikkonnettjati magħhom:
- informazzjoni li tidentifika tali apparati jew tagħmir, sabiex tinkiseb kombinazzjoni vvalidata usigura, inkluż karatteristiċi ewlenin tal-prestazzjoni, u/jew
 - informazzjoni dwar kwalunkwe restrizzjoni magħrufa għal kombinazzjonijiet ta' apparati u tagħmir.
- (k) indikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni speċjali li tapplika għall-ħżin (eż. temperatura, dawl, umdità, eċċ.) u/jew it-trattament;
- (l) l-istabbiltà fl-użu li jista' jinkludi l-kundizzjonijiet għall-ħżin, u l-iskadenza wara li l-kontenitur primarju jinfetħa għall-ewwel darba, flimkien mal-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà ta' soluzzjonijiet li jkunu jahdmu, fejn dan ikun rilevanti;
- (m) jekk l-apparat jiġi provdut sterili, indikazzjoni tal-istat sterili tiegħu, il-metodu ta' sterilizzazzjoni u struzzjonijiet f'każ li ssir hsara lill-imballaġġ sterili qabel l-użu;
- (n) informazzjoni li tippermetti li l-utent ikun infurmat dwar kull twissija, prekawzjoni, miżura li għandha tittiehed u limitazzjoni tal-użu fir-rigward tal-apparat. Dik l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- (i) twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu f'każ li l-apparat ma jahdimx sew jew f'każ ta' degradazzjoni, li tintwera b'bidliet fid-dehra tiegħu, li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni,
 - (ii) 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, umdità, jew temperatura,
 - (iii) twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tar-riskji ta' interferenza miġjuba mill-preżenza raġonevolment prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, trattament terapewtiku jew proċeduri oħra bħal interferenza elettromanjetika emessa mill-apparat li taffettwa tagħmir ieħor,
 - (iv) prekawzjonijiet relatati mal-materjali inkorporati fl-apparat li jkun fih jew jikkonsisti f'sustanzi CMR, jew sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali jew li jistgħu jirriżultaw f'reazzjoni ta' sensitizzazzjoni jew allergika mill-pazjent jew mill-utent,
 - (v) jekk l-apparat hu maħsub li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta' dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta' darba biss għandha tkun konsistenti fl-Unjoni kollha,
 - (vi) jekk l-apparat jista' jerġa' 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 pprovduta sabiex tidentifika meta l-apparat ma għandux ikompli jintuża mill-ġdid, bħal sinjali ta' degradazzjoni materjali jew l-għadd massimu ta' drabi permissibbli għall-apparat biex ikun jista' jerġa' jintuża;
- (o) kull twissija u/jew prekawzjoni marbuta ma' materjal potenzjalment infettiv li jkun inkluż fl-apparat;
- (p) fejn ikun rilevanti, ir-rekwiżiti għal faċilitajiet speċjali, bħal ambjent ta' kamra nadifa, jew tahriġ speċjali bħal dwar is-sikurezza kontra r-radjazzjoni, jew kwalifiki partikolari li jrid ikollu l-utent maħsub;
- (q) il-kundizzjonijiet għall-ġbir, it-trattament u l-preparazzjoni tal-kampjun;
- (r) dettalji dwar kwalunkwe trattament jew użu tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu, bħal sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ., sabiex l-apparat jintuża kif maħsub mill-manifattur;
- (s) l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi verifikat jekk l-apparat huwiex installat tajjeb u jekk huwiex lest biex jahdem 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' kull tindif u diżinfettar;
 - l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe komponent konsumibbli u kif jista' jiġi sostitwit;

- l-informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar mehtieg sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-hajja maħsuba tiegħu;
 - il-metodi li jnaqqsu r-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, il-kalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparat.
- (t) fejn applikabbli, rakkomandazzjonijiet għall-proċeduri ta' kontroll tal-kwalità;
- (u) it-traċċabbiltà metroloġika ta' valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjali ta' kontroll, inkluż l-identifikazzjoni ta' materjali ta' referenza applikata u/jew proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' grad oghla u informazzjoni dwar il-varjazzjoni massima (permessa mill-manifattur) minn lott għall-iehor provduti b'cifri u unitajiet ta' kejl rilevanti;
- (v) proċedura ta' analiżi inkluż il-kalkoli u l-interpretazzjoni tar-riżultati u fejn rilevanti jekk għandux jitqies xi ttestjar għall-konferma; fejn applikabbli, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu akkumpanjati minn informazzjoni dwar varjazzjoni minn lott għall-iehor provduti b'cifri u unitajiet ta' kejl rilevanti;
- (w) karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika, bħas-sensittività analitika, l-ispeċifità analitika, l-eżattezza (xaqlib), il-preċiżjoni (repetibbiltà u riprodubbiltà), l-eżattezza (li tirriżulta mill-eżattezza u l-preċiżjoni), il-limiti tal-firxa tal-kxi u tal-kejl, (l-informazzjoni mehtieġa biex jiġu kkontrollati l-interferenzi rilevanti magħrufa, reazzjonijiet inkroċjati u l-limitazzjonijiet tal-metodu), il-medda tal-kejl, il-linearità u l-informazzjoni dwar l-użu mill-utent tal-proċeduri u tal-materjali ta' referenza disponibbli dwar il-kejl;
- (x) karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika kif definita fit-Taqsima 9.1 ta' dan l-Anness;
- (y) l-approċċ matematiku li bih isir il-kalkolu tar-riżultat analitiku;
- (z) fejn rilevanti, il-karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika, bħal valur ta' limitu, is-sensittività dijanjostika u l-ispeċifità dijanjostika, il-valur ta' previzzjoni pożittiva u negattiva;
- (aa) fejn rilevanti, l-intervalli ta' referenza f'popolazzjonijiet normali u affettwati;
- (ab) informazzjoni dwar sustanzi li jfixxlu, jew limitazzjonijiet (eż. evidenza viżwali ta' iperlipidemija jew emolizi, l-età tal-kampjun) li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tal-apparat;
- (ac) twissijiet jew prekawżjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffaċilitaw ir-rimi sigur tal-apparat, l-aċċessorji tiegħu u l-oġġetti għall-konsum li jintużaw miegħu, jekk kien hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- (i) infezzjoni jew perikoli mikrobiċi, bħal oġġetti tal-konsum li huma kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriġinaw mill-bniedem;
 - (ii) perikli ambjentali bħal batteriji jew materjali li minnhom johorġu livelli ta' radjazzjoni potenzjalment perikolużi;
 - (iii) perikli fiżiċi bħal splużjonijiet.
- (ad) l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu, flimkien man-numru tat-telefon u/jew tal-fax u/jew indirizz tal-website fejn dak li jkun jista' jikseb l-ghajnuna teknika;
- (ae) id-data tal-hruġ tal-istruzzjonijiet għall-użu jew, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-hruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet għall-użu, b'indikazzjoni ċara tal-modifiki mwettqa;
- (af) notifika lill-utent dwar li kwalunkwe incident serju li seħh b'rabta mal-apparat għandu jiġi rapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent hu stabbilit;
- (ag) f'kittijiet ta' apparati li jinkludu reaġenti individwali u oġġetti li jistgħu jkunu disponibbli bħala apparati separati, kull wiehied minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar l-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu f'din it-Taqsima u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (ab) għal apparati li jinkorporaw sistemi programmabbli elettronici, inkluż software, jew software li huma apparati fihom infushom, rekwiżiti minimi li jikkonċernaw il-hardware, il-karatteristiċi tan-networks tal-IT u l-miżuri ta' sigurtà tal-IT, inkluż protezzjoni kontra aċċess mhux awtorizzat, neċessarju biex is-software jithaddem kif maħsub.

20.4.2 Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu ta' apparati li jkunu maħsubin għall-awtottestjar għandhom jikkonformaw mal-prinċipji kollha li ġejjin:

- (a) għandhom jinghataw id-dettalji tal-proċeduri tat-test, inkluż kull preparazzjoni ta' reagenti, ġbir ta' kampjuni u/jew preparazzjoni u informazzjoni dwar kif għandu jitwettag it-test u jiġu interpretati r-riżultati;
 - (b) jistgħu jithallew barra dettalji speċifiċi dment li l-informazzjoni l-oħra provduta mill-manifattur tkun biżżejjed biex tgħin lill-utent juża l-apparat u jifhem ir-riżultat(i) prodott(i) mill-apparat;
 - (c) l-għan maħsub tal-apparat għandu jipprovdi informazzjoni suffiċjenti biex tippermetti lill-utent jifhem il-kuntest mediku u biex tippermetti lill-utent maħsub jagħmel interpretazzjoni korretta tar-riżultati;
 - (d) ir-riżultati għandhom jiġu espressi u ppreżentati b'mod li jinftehem mill-ewwel mill-utent li għalih ikun maħsub l-apparat;
 - (e) għandha tinghata informazzjoni b'pariri lill-utent dwar l-ażżjoni li għandha tittiehed (fil-każ ta' riżultat pożittiv, negattiv jew li ma jistax jiġi stabbilit), dwar il-limitazzjonijiet tat-testijiet u l-possibbiltà ta' riżultat pożittiv falz jew riżultat negattiv falz. Għandha tinghata informazzjoni wkoll dwar kull fattur li jista' jaffettwa r-riżultat tat-testijiet bħall-età, is-sess, il-mestrwazzjoni, l-infezzjoni, l-eżerċizzju, is-sawm, id-dieta jew il-medikazzjoni;
 - (f) l-informazzjoni li tinghata trid tinkludi dikjarazzjoni li turi biċ-ċar lill-utent li ma għandu jieħu l-ebda deċiżjoni ta' rilevanza medika minghajr ma jikkonsulta qabel ma professjonista adatt, informazzjoni dwar l-effetti u l-prevalenza tal-mard, u, fejn disponibbli, informazzjoni speċifika għall-Istat(i) Membru/i fejn l-apparat jitqiegħed fis-suq dwar fejn l-utent jista' jikseb aktar konsulenza bħal linji ta' għajjuna nazzjonali, siti web;
 - (g) għall-apparati li jkunu maħsubin għall-awtottestjar li jintużaw għall-monitoraġġ ta' marda jew kundizzjoni eżistenti li tkun giet dijanjostikata preċedement, l-informazzjoni għandha tispeċifika li l-pazjent għandu biss jadatta l-kura jekk ikollu t-taħriġ rilevanti biex jagħmel dan.
-

ANNEX II

Dokumentazzjoni teknika

Id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, is-sommarju tagħha li għandhom jifasslu mill-manifattur għandhom ikunu ppreżentati b'mod ċar, organizzat, mhux ambigwu u li jista' jifittex faċilment u għandhom jinkludu partikolarment l-elementi elenkati f'dan l-Anness.

1. DESKRIZZJONI U SPECIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, INKLUŻI L-VARJANTI U L-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 u l-utenti maħsuba;
- (b) l-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI assenjat lill-apparat in kwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat issir ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalogu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti traċċabbiltà;
- (c) l-għan maħsub tal-apparat, li jista' jinkludi informazzjoni dwar:
 - (i) dak li għandu jikxef u/jew ikejjel;
 - (ii) il-funzjoni tiegħu bħal skrinjar, monitoraġġ, dijanjosi jew ta' għajnuna fid-dijanjosi, pronjosi, previzjoni, dijanjostika ta' akkumpanjament;
 - (iii) il-problema, il-kundizzjoni jew il-fattur ta' riskju speċifiċi ta' interess, li jkun maħsub li dan l-apparat jikxef, jiddefinixxi jew jiddistingwi;
 - (iv) jekk jahdimx awtomatikament jew le;
 - (v) jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;
 - (vi) it-tip ta' kampjun(i) mehtieg(a);
 - (vii) fejn japplika, il-popolazzjoni li ser tintuża għat-testijiet;
 - (viii) l-utent li għalih hu maħsub l-apparat;
 - (ix) barra minn hekk, għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-popolazzjoni fil-mira rilevanti u l-prodott (i) mediċinali assoċjat(i).
- (d) id-deskrizzjoni tal-prinċipju tal-metodu tal-analiżi jew il-prinċipji tal-operazzjoni tal-istrument;
- (e) ir-raġuni għall-kwalifika tal-prodott bħala apparat;
- (f) il-klassi ta' riskju tal-apparat u l-ġustifikazzjoni għar-regola/i ta' klassifikazzjoni applikata/i f'konformità mal-Anness VIII;
- (g) id-deskrizzjoni tal-komponenti u, fejn adatt, id-deskrizzjoni tal-ingredjenti reattivi tal-komponenti rilevanti bħal antikorpi, antiġeni, primers tal-aċidu nukleiku;
u, fejn applikabbli:
- (h) id-deskrizzjoni tal-ġbir tal-kampjuni u l-materjali għat-trasport provduti mal-apparat jew deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-użu;
- (i) għal strumenti ta' analiżi awtomatizzata: id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi adatti tal-analiżi jew tal-analiżijiet iddedikati;
- (j) għal analiżi awtomatizzata: deskrizzjoni tal-karatteristiċi adatti tal-istrument jew tal-analiżijiet iddedikati;
- (k) deskrizzjoni ta' kull software li ser jintuża mal-apparat;
- (l) deskrizzjoni jew lista shiha tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li huma maħsubin li jkunu disponibbli fis-suq;
- (m) deskrizzjoni tal-aċċessorji għall-apparat, ta' apparati oħra u ta' prodotti oħra li ma humiex apparati, li huma maħsubin biex jintużaw flimkien mal-apparat.

1.2. Referenza għal generazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

- (a) analiżi tal-generazzjoni jew generazzjonijiet preċedenti tal-apparat prodott mill-manifattur, fejn it-tali apparati jkunu jeżistu;
- (b) harsa ġenerali lejn apparati simili identifikati disponibbli fis-swieq tal-Unjoni jew dawk internazzjonali, fejn it-tali apparati jkunu jeżistu.

2. INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPROVDUTA MILL-MANIFATTUR

Sett shih ta'

- (a) it-tikketta jew tikketti fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu bhall-unità wahda ta' mballaġġ, l-imballaġġ għall-bejgħ, l-imballaġġ għat-trasport fil-każ ta' kundizzjonijiet speċifiċi ta' mmanigġar, fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn jinbiegħ l-apparat;
- (b) istruzzjonijiet għall-użu fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn huwa maħsub li jinbiegħ l-apparat.

3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA

3.1. Informazzjoni dwar id-disinn

Informazzjoni li tippermetti li jiġu mifhuma l-istadji tal-iddisinnjar applikati għall-apparat għandha tinkludi:

- (a) id-deskrizzjoni tal-ingredjenti kruċjali tal-apparat, bħal antikorpi, antiġeni, enzimi u primers tal-aċidu nukleiku provduti jew rakkomandati li jintużaw mal-apparat;
- (b) għall-istrumenti, deskrizzjoni tas-sottosistemi maġġuri, teknoloġija analitika bħal prinċipji tal-funzjonament u mekkaniżmi ta' kontroll, hardware u software tal-kompjuter iddedikati;
- (c) għall-istrumenti u s-software, harsa ġenerali lejn is-sistema kollha;
- (d) għas-software, deskrizzjoni tal-metodoloġija għall-interpretazzjoni tad-data, jiġifieri l-algoritmu;
- (e) għall-apparati li jkunu maħsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, deskrizzjoni tal-aspetti tad-disinn li jagħmilhom tajbin għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

3.2. Informazzjoni dwar il-manifattura

- (a) informazzjoni li tippermetti li jiġu mifhuma l-proċessi tal-manifattura bhall-produzzjoni, l-armar, l-ittestjar tal-prodott finali, u l-imballaġġ tal-apparat lest. Għall-awditjar tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità jew proċeduri oħra ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għandha tiġi pprovduta informazzjoni aktar dettaljata;
- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inklużi l-fornituri u s-sottokuntratturi, fejn jitwettqu attivitajiet ta' manifattura.

4. REKWIŻITI ĠENERALI MARBUTIN MAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni li turi l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I li huma applikabbli għall-apparat b'kont mehud tal-ghan maħsub tiegħu, u għandha tinkludi ġustifikazzjoni, validazzjoni u verifika tas-soluzzjonijiet adottati biex jintlahqu dawk ir-rekwiżiti. Biex tintwera l-konformità għandhom ikunu inklużi:

- (a) ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għall-apparat u spjegazzjoni għaliex rekwiżiti oħra ma japplikawx;
- (b) il-metodu jew metodi wżati biex tintwera l-konformità ma' kull rekwiżit ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli;
- (c) l-istandards armonizzati, l-SK jew soluzzjonijiet oħra applikati;
- (d) l-identità preċiża tad-dokumenti kkontrollati li joffru evidenza dwar il-konformità ma' kull standard armonizzat, SK jew metodu iehor applikat biex juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni. L-informazzjoni msemmija taht dan il-punt għandha tinkorpora kontroreferenza għall-post ta' tali evidenza fid-dokumentazzjoni teknika shiha u, jekk ikun applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika.

5. ANALIŻI TAL-BENEFIĊĠI META MQABBLA MAR-RISKJI U ĠESTJONI TAR-RISKJI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni dwar:

- (a) l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I, u
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-immanigġar tar-riskju msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati u l-analiżijiet kritiċi tal-verifiki kollha u tat-testijiet tal-validazzjoni u/jew studji li saru sabiex juru l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u partikolarment r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli.

Dawn jinkludu:

6.1. Informazzjoni dwar il-prestazzjoni analitika tal-apparat

6.1.1. It-tip ta' kampjuni

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi t-tipi differenti ta' kampjuni li jistgħu jiġu analizzati, inkluż l-istabbiltà tagħhom bħall-ħżin, fejn applikabbli l-kundizzjonijiet tat-trasport ta' kampjuni u, bil-ħsieb ta' metodi tal-analiżi li jkunu kritiċi fil-ħin, informazzjoni dwar l-iskeda ta' żmien bejn it-teħid tal-kampjun u l-analiżi tiegħu u l-kundizzjonijiet tal-ħżin bħal kemm jistgħu jinżammu fit-tul, il-limiti tat-temperaturi u ċ-ċikli tal-iffriżar/tat-tahlil.

6.1.2. Karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika

6.1.2.1. Eżattezza tal-kejl

(a) Eżattezza tal-kejl

Din it-Taqsima għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-eżattezza tal-proċedura tal-kejl u tagħti taqsira tad-data b'biżżejjed dettall li jippermetti valutazzjoni tal-adegwatezza tal-mezzi li ntgħażlu biex jistabbilixxu l-eżattezza. Il-kejl eżatt japplika biss, kemm għall-analiżijiet kwantitattivi kif ukoll għal daww kwalitattivi, meta jkun disponibbli materjal ta' referenza ċċertifikat jew metodu ta' referenza ċċertifikat.

(b) Il-preċiżjoni tal-kejl

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi li studji tar-repetibbiltà u tar-riproduċibbiltà.

6.1.2.2. Sensittività analitika

Din it-Taqsima għandha tinkludi l-informazzjoni dwar id-disinn u r-riżultati tal-istudju. Għandha tagħti deskrizzjoni tat-tip u tal-preparazzjoni tal-kampjuni li tinkludi l-livelli tal-matriċi, tal-analiti, u kif ġew stabbiliti dawn il-livelli. L-ghadd ta' replikati ttestjati ta' kull konċentrazzjoni għandu jingħata wkoll, flimkien ma' deskrizzjoni tal-kalkolu użat biex tiġi ddeterminata s-sensittività tal-analiżi.

6.1.2.3. Speċifità analitika

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi l-istudji li twettqu tal-interferenza u tar-reattività inkroċjata biex tiġi ddeterminata l-ispeċifità analitika meta jkun hemm sustanzi/aġenti ohra fl-istess kampjun.

Għandha tingħata informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' sustanzi jew aġenti li potenzjalment jistgħu jikkawżaw interferenza jew reazzjoni inkroċjata fl-analiżi, dwar it-tip tas-sustanza jew tal-aġent ittestjati u l-konċentrazzjoni tagħha, dwar it-tip ta' kampjun, dwar il-konċentrazzjoni tal-analiti fit-test, u dwar ir-riżultati.

Interferenti u sustanzi/aġenti b'reattività inkroċjata, li jvarjaw ħafna, skont it-tip u t-fassil tal-analiżi, jistgħu johorġu minn sorsi eżoġeni jew endoġeni bħal:

- (a) sustanzi li jintużaw fit-trattament tal-pazjenti bħal prodotti mediċinali;
- (b) sustanzi li jibilgħu l-pazjenti bħal alkohol, ikel;
- (c) sustanzi miżjuda waqt il-preparazzjoni tal-kampjun bħal preżervanti, stabbilizzaturi;
- (d) sustanzi li jinsabu f'tipi speċifiċi ta' kampjuni bħall-emoglobina, il-lipidi, il-bilirubina, il-proteini;
- (e) analiti bi struttura simili bħal prekursori, metaboliti jew kundizzjonijiet mediċi mhux marbuta mal-kundizzjoni tat-test, inklużi kampjuni li jkunu negattivi għall-analiżi iżda pożittivi għal xi kundizzjoni li tista' timita l-kundizzjoni tat-test.

6.1.2.4. It-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri tal-kalibratur u l-materjal tal-kontroll

6.1.2.5. Il-medda tal-kejl tal-analiżi

Din it-Taqsima għandha tinkludi informazzjoni dwar il-medda tal-kejl irrispettivament minn jekk is-sistemi ta' kejl humiex lineari jew mhux lineari, inkluż il-limitu tal-kxif u tiddeskrivi l-informazzjoni dwar kif il-medda u limitu tal-kxif kienu stabbiliti.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni tat-tip tal-kampjuni, in-numru ta' kampjuni, l-għadd ta' replikati, u l-preparazzjoni ta' kampjuni, li jinkludi informazzjoni dwar il-matriċi, il-livelli tal-analiti u kif ġew stabbiliti l-livelli. Fejn ikun applikabbli, għandha tiżdied deskrizzjoni ta' kwalunkwe high dose hook effect u d-data li ssostni l-passi li jittiehdu biex itaffu dan l-effett bħad-dilwizzjoni.

6.1.2.6. Definizzjoni tal-limitu tal-analiżi

Din it-Taqsima għandha tipprovdi sommarju tad-data analitika flimkien ma' deskrizzjoni tad-disinn tal-istudju li tinkludi l-metodi tad-determinazzjoni tal-limitu tal-analiżi, bħal:

- (a) il-popolazzjoni(jiet) li giet/ġew studjata/i: id-demografija, l-għażla, il-kriterji tal-inkluzjoni u tal-eskluzjoni, l-għadd ta' individwi inkluzi;
- (b) il-metodu jew il-mod li bihom ġew karatterizzati l-eżemplari; u
- (c) il-metodi statistiċi bħal Karatteristika Riċevitur Operatur (ROC) biex tiġġenera r-riżultati u, jekk ikun applikabbli, tiddefinixxi ż-żona l-griża/iż-żona ekwivoka.

6.1.3. Ir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika msemmi fl-Anness XIII.

6.2. Informazzjoni dwar il-prestazzjoni klinika u l-evidenza klinika. Rapport dwar l-Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha r-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, li jinkludi r-rapporti dwar il-validità xjentifika, dwar il-prestazzjoni analitika u klinika, kif imsemmi fl-Anness XIII, flimkien ma' valutazzjoni ta' dawk ir-rapporti.

Id-dokumenti tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness XIII għandhom ikunu inkluzi u/jew ikun hemm referenza shiha għalihom fid-dokumentazzjoni teknika.

6.3. Stabbiltà (minbarra l-istabbiltà tal-kampjuni)

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi l-iskadenza ddikjarata u l-istudji dwar l-istabbiltà fl-użu u l-istabbiltà fit-trasport.

6.3.1. Tul ta' haġja ddikjarat

Din it-Taqsima għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji dwar it-testijiet tal-istabbiltà li jappoġġaw l-iskadenza ddikjarata għall-apparat. L-ittestjar għandu jsir fuq mill-inqas tliet settijiet differenti mmanifatturati f'kundizzjonijiet li huma essenzjalment ekwivalenti għall-kundizzjonijiet tal-produzzjoni normali. It-tliet lottijiet ma għandhomx għalfejn ikunu konsekuttivi. L-istudji aċċellerati jew id-data estrapolata mid-data attwali immedjata huma aċċettabbli għad-dikjarazzjonijiet inizjali tal-iskadenza, iżda għandhom ikunu segwiti minn studji tal-istabbiltà aġġornati l-hin kollu.

Din l-informazzjoni dettaljata għandha tinkludi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju inkluz il-protokoll, l-għadd ta' settijiet, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet;
- (b) fejn jitwettqu l-istudji aċċellerati qabel l-istudji attwali immedjata, għandu jiġi deskritt il-metodu użat fl-istudji aċċellerati;
- (c) il-konkluzjonijiet u l-iskadenza ddikjarata.

6.3.2. Stabbiltà waqt l-użu

Din it-Taqsima għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji tal-istabbiltà waqt l-użu fuq sett wiehed, li jirriflettu l-użu normali tal-apparat, irrispettivament minn jekk dan ikunx attwali jew simulat. Dan jista' jinkludi l-istabbiltà bil-kunnett miftuħ u/jew, għall-istrumenti awtomatiċi, l-istabbiltà fl-istrument.

Fil-każ ta' strumenti awtomatiċi jekk tkun iddikjarata l-istabbiltà tal-kalibrazzjoni, irid ikun hemm inkluzi d-data li tappoġġaha.

Din l-informazzjoni dettaljata għandha tinkludi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju (li jinkludi l-protokoll, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet);
- (b) il-konkluzjonijiet u l-istabbiltà ddikjarata għal waqt l-użu.

6.3.3. Stabbiltà fit-trasport

Din it-Taqsimha għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji fuq l-istabbiltà waqt it-trasport ta' lott wieħed ta' apparati biex tiġi evalwata t-tolleranza tal-apparati għall-kundizzjonijiet mistennija tat-trasport.

L-istudji dwar it-trasport jistgħu jsiru f'kundizzjonijiet attwali u/jew simulati u għandhom jinkludu kundizzjonijiet tat-trasport varjabbli, bħal dawk ta' shana u/jew kessa estremi.

Din l-informazzjoni għandha tid-deskrivi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju (inkluż il-protokoll, il-kriterji tal-aċċettazzjoni);
- (b) il-metodu użat għall-kundizzjonijiet simulati;
- (c) il-konklużjoni u l-kundizzjonijiet tat-trasport rakkomandati.

6.4. Verifika u validazzjoni tas-software

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha provi tal-validazzjoni tas-software, kif inhu użat fl-apparat lest. Tali informazzjoni tipikament għandha tinkludi r-risultati fil-qosor tal-verifika, tal-validazzjoni u tat-testijiet kollha mwettqa internament u kif inhuma applikabbli fl-ambjent attwali tal-utent qabel ir-rilaxx finali. Għandha wkoll tindirizza l-konfigurazzjonijiet differenti kollha tal-hardware u, fejn applikabbli, is-sistemi operattivi identifikati fuq it-tikketta.

6.5. Informazzjoni addizzjonali meħtieġa f'każijiet speċifiċi

- (a) Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijoloġika sterili jew definita, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti tal-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-ippakkjar, l-isterilizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jindirizza l-ittestjar tal-livelli mikrobiċi fuq wiċċ ta' apparat qabel jiġi sterilizzat, l-ittestjar piroġenu u, jekk ikun applikabbli, l-ittestjar għal residwi ta' sterilanti.
 - (b) Fil-każ tal-apparati li jkun fihom tessuti, ċelloli u sustanzi ta' oriġini mill-annimali, mill-bniedem, jew mill-mikrobi, l-informazzjoni dwar l-oriġini ta' dan il-materjal u dwar il-kundizzjonijiet ta' kif ingabar.
 - (c) Fil-każ tal-apparati mqiegħda fis-suq b'funzjoni ta' kejl, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati sabiex tiżgura l-eżattezza kif mogħtija fl-ispeċifikazzjonijiet.
 - (d) Jekk l-apparat ikollu jiġi kkonnettjat ma' tagħmir ieħor biex jahdem kif maħsub, deskrizzjoni tal-kombinazzjoni li tirriżulta li tinkludi l-provi ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I meta jiġi kkonnettjat ma' kull tagħmir ta' dan it-tip, b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.
-

ANNEX III

Dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Id-dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li għandha titfassal mill-manifattur skont l-Artikoli 78 sa 81 għandhom jintwerew b'mod ċar, organizzat, mhux ambigwu u li jagħmilha faċli li tiġi mfittxija u għandha tinkludi b'mod partikolari l-elementi deskritti f'dan l-Anness.

1. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imfassal skont l-Artikolu 79.

Il-manifattur għandu jagħti prova fi pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li jkun konformi mal-obbligu msemmi fl-Artikolu 78.

(a) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jindirizza l-għbir u l-użu tal-informazzjoni disponibbli, b'mod partikolari:

- informazzjoni dwar incidenti serji, inkluża informazzjoni mill-PSURs, u minn azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post,
- dokumentazzjoni li tirreferi għal incidenti mhux serji u data dwar kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq,
- informazzjoni mir-rapportar dwar it-tendenzi,
- letteratura speċjalizzata jew teknika, bażijiet ta' data u/jew registri rilevanti,
- informazzjoni, inklużi reazzjonijiet u lmenti, mogħtija minn utenti, distributuri u importaturi, u
- informazzjoni disponibbli pubblikament dwar tipi ta' apparati mediċi simili.

(b) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jkopri mill-inqas:

- proċess sistematiku u proattiv biex tingabar kull informazzjoni msemmija fil-punt (a). Il-proċess għandu jippermetti karatterizzazzjoni korretta tal-prestazzjoni tal-apparati u għandu jippermetti wkoll li jsir paragun bejn l-apparat u prodotti simili disponibbli fis-suq;
- metodi u proċessi effettivi u xierqa biex tiġi valutata d-data miġbura;
- indikaturi adegwati u valuri ta' limitu li għandhom jintużaw fir-rivalutazzjoni kontinwa tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- metodi u għodod effettivi u xierqa biex jinvestigaw l-ilmenti u janalizzaw esperjenza relatata mas-suq miġbura fil-qasam;
- metodi u protokoll biex jiehdu hsieb l-każijiet soġġetti għar-rapport dwar it-tendenzi kif previst fl-Artikolu 83, inkluż il-metodi u protokoll li għandhom jintużaw biex jistabbilixxu kull zieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-incidenti kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni;
- metodi u protokoll għal komunikazzjoni effettiva mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-utenti;
- referenza għal proċeduri biex jiġu onorati l-obbligi tal-manifatturi stipulati fl-Artikoli 78, 79 u 81;
- proċeduri sistematiki biex jiġu identifikati u mibdija miżuri xierqa fosthom azzjonijiet korrettivi;
- għodod effettivi biex jinstab u jiġu identifikati apparati li għalihom jistgħu jkunu meħtieġa azzjonijiet korrettivi; u
- pjan tal-PMPF kif imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIII, jew ġustifikazzjoni għaliex PMPF ma jkunx japplika.

2. Il-PSUR imsemmi fl-Artikolu 81 u r-rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 80.

ANNEX IV

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

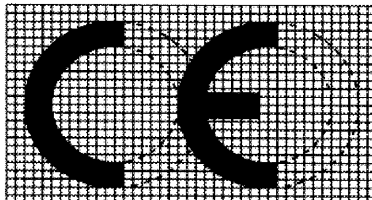
Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha, tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u, jekk diġà mahruġ, in-numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN) imsemmi fl-Artikolu 28 tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI;
4. Isem il-prodott u l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalogu jew referenza mhux ambigwa oħra li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, bħal ritratt, fejn xieraq, kif ukoll l-għan mahsub tiegħu. Hlief għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tista' tiġi pprovduta mill-UDI-DI Bażiku msemmi fil-punt 3;
5. Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII;
6. Stqarrija li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ma' kwalunkwe leġiżlazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
7. Referenzi għal kwalunkwe SK użati u 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 jew ċertifikati li nharġu;
9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u data ta' hruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ffirmatha kif ukoll indikazzjoni għal, u fisem min, dik il-persuna tkun iffirmat.

ANNEX V

Marka tal-konformità CE

1. Il-marka CE ghandha tikkonsisti mill-inizjali “CE” fil-forma li ġejja:



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

ANNEX VI

Informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi f'konformità mal-Artikoli 26(3) u 28, elementi ta' data ewlenin li għandhom jiġu pprovduti lill-bażi tad-data tal-UDI flimkien mal-UDI-DI f'konformità mal-Artikoli 25 u 26 u s-sistema tal-UDI

PARTI A

Informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tal-apparati u tal-operaturi ekonomiċi f'konformità mal-Artikoli 26(3) u 28

Il-manifatturi jew, meta jkun applikabbli, rappreżentanti awtorizzati, u, fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 u għandhom jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-apparati tagħhom msemmija fit-Taqsima 2 tkun kompluta, korretta u aġġornata mill-parti rilevanti.

1. Informazzjoni relatata mal-operatur ekonomiku
 - 1.1. tip ta' operatur ekonomiku (manifattur, rappreżentant awtorizzat, jew importatur),
 - 1.2. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-operatur ekonomiku,
 - 1.3. fejn is-sottomissjoni tal-informazzjoni titwettaq minn persuna oħra fisem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taht it-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna,
 - 1.4. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna/i responsabbli għall-konformità regolatorja msemmija fl-Artikolu 15,
2. Informazzjoni relatata mal-apparat
 - 2.1. UDI-DI Bażiku,
 - 2.2. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat u l-link għall-informazzjoni li tidher fuq iċ-ċertifikat u ddahhlet fis-sistema elettronika dwar korp notifikati u ċertifikati mill-korp notifikat,
 - 2.3. l-Istat Membru li fih l-apparat għandu jitqiegħed jew tqiegħed fis-suq fl-Unjoni,
 - 2.4. fil-każ ta' apparati fil-klassi B, fil-klassi C jew fil-klassi D: l-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew għandu jsir disponibbli,
 - 2.5. il-preżenza ta' tessuti, ċelloli jew id-derivati tagħhom ta' oriġini mill-bniedem (iva/le),
 - 2.6. il-preżenza ta' tessuti, ċelloli jew id-derivati tagħhom ta' oriġini mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012 (iva/le),
 - 2.7. il-preżenza ta' ċelloli jew sustanzi ta' oriġini mill-mikrobi (iva/le),
 - 2.8. il-klassi ta' riskju tal-apparat,
 - 2.9. fejn applikabbli, in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni,
 - 2.10. fil-każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna oħra ġuridika jew fiżika kif imsemmi fl-Artikolu 10(14), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
 - 2.11. fil-każ ta' apparati fil-klassi C jew fil-klassi D, sommarju dwar is-sikurezza u tal-prestazzjoni,
 - 2.12. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jitqiegħed fis-suq, imsejjah lura, Azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post mibdija),
 - 2.13. indikazzjoni dwar jekk l-apparat huwiex wieħed "gdid".

Apparat jitqies "gdid" jekk:

 - (a) ma jkun hemm ebda apparat bħalu disponibbli kontinwament fis-suq tal-Unjoni matul it-tliet snin ta' qabel għall-analita rilevanti jew għal parametru ieħor;
 - (b) il-proċedura tinvolvi teknoloġija analitika mhux kontinwament użata f'konnessjoni ma' analita partikolari jew parametru ieħor fis-suq tal-Komunità matul it-tliet snin ta' qabel.
 - 2.14. indikazzjoni dwar jekk l-apparat ikunx mahsub għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

PARTI B

Elementi ta' data ewlenin li għandhom jiġu pprovduti lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-identifikatur tal-apparat UDI-DI f'konformità mal-Artikoli 25 u 26

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-bażi ta' data UDI, l-UDI-DI u l-informazzjoni li ġejja relatata mal-manifattur u l-apparat:

1. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. il-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 24(6) u kwalunkwe UDI-DIs addizzjonali,
3. il-mod ta' kif il-produzzjoni tal-apparat hija kkontrollata (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tas-sett, in-numru tas-serje),
4. jekk ikun applikabbli, il-UDI-DI għall-'unità tal-użu' (fejn UDI ma jkunx tikkettat fuq l-apparat fil-livell tal-'unità tal-użu' tiegħu, għandu jiġi assenjat UDI-DI 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. l-SRN mahruġ f'konformità mal-Artikolu 28(2),
7. jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat, kif indikat fuq it-tikketta,
8. il-kodiċi tan-nomenklatura tal-apparat mediku kif previst fl-Artikolu 23,
9. il-klassi tar-riskju tal-apparat,
10. jekk ikun applikabbli, l-isem jew l-isem kummerċjali,
11. jekk ikun applikabbli, il-mudell tal-apparat, ir-referenza, jew in-numru tal-katalogu,
12. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
13. jekk ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immaniġġar, kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu,
14. jekk ikun applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
15. dwar jekk ikollux tikketta bħala apparat li jintuża darba biss (iva/le),
16. jekk ikun applikabbli, l-ghadd massimu ta' użu aktar minn darba,
17. l-apparat huwa ttikkettat bħala sterili (iva/le),
18. dwar jekk hemmx bżonn sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
19. URL għal informazzjoni addizzjonali, bħal struzzjonijiet elettronici għall-użu (fakultattiva),
20. jekk ikun applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet,
21. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jitqiegħed fis-suq, imsejjah lura, azzjoni ta' sikurezza fuq il-post mibdija).

PARTI C**Is-Sistema tal-UDI****1. Definizzjonijiet**

Identifikazzjoni awtomatika u ġbir tad-data ("AIDC" — Automatic identification and data capture)

AIDC hija teknoloġija li tintuża biex tingabar data awtomatikament. It-teknoloġiji AIDC jinkludu bar codes, smart cards, bijometrija u RFID.

UDI-DI Bażiku

L-UDI-DI Bażiku huwa l-identifikatur primarju tal-mudell ta' apparat. Huwa d-DI assenjat fil-livell tal-unità tal-użu tal-apparat. Huwa l-element prinċipali għal rekords fil-bażi ta' data tal-UDI u huwa indikat fiċ-ċertifikati u d-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE rilevanti.

Unità tal-użu DI

L-Unità ta' Użu DI sservi biex jiġi assoċjat l-użu ta' apparat ma' pazjent f'każijiet meta l-UDI ma jkunx ittikkettat fuq l-apparat individwali fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, pereżempju fil-każ ta' bosta unitajiet tal-istess apparat li jinsabu ppakkjati flimkien.

Apparat konfigurabbli

Apparat konfigurabbli huwa apparat li jikkonsisti f'diversi komponenti li jistgħu jiġu mmuntati mill-manifattur f'konfigurazzjonijiet diversi. Dawk il-komponenti individwali jistgħu jkunu apparati fihom infushom.

Konfigurazzjoni

Konfigurazzjoni hija tahlita ta' elementi ta' tagħmir, kif speċifikat mill-manifattur, li jahdmu flimkien bħala apparat biex jilhqgħu għan maħsub. It-tahlita ta' elementi tista' tiġi modifikata, aġġustata jew magħmula apposta biex htigijiet speċifiċi.

UDI-DI

L-UDI-DI huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku uniku speċifiku għal mudell ta' apparat u li jintuza wkoll bħala ċ-"ċavetta li tagħti aċċess" għall-informazzjoni maħżuna fil-bażi ta' data tal-UDI.

Interpretazzjoni li Tista' Tinqara mill-Bniedem ("HRI" — Human Readable Interpretation)

HRI hija interpretazzjoni li tista' tinqara tal-karattri tad-data kodifikati fit-trasportatur tal-UDI.

Livelli ta' imballaġġ

Livelli ta' imballaġġ tfisser il-livelli diversi tal-imballaġġ tal-apparat li fihom kwantità fissa ta' apparati, bħal kull kartuna jew kaxxa.

Identifikatur tal-Produzzjoni (UDI-PI)

Il-UDI-PI huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku li jidentifika l-unità tal-produzzjoni tal-apparat.

It-tipi differenti ta' UDI-PIs jinkludu n-numru tas-serje, in-numru tal-lott, l-identifikazzjoni tas-software u/jew id-data ta' manifattura jew ta' skadenza jew iż-żewġ tipi ta' data.

Identifikazzjoni permezz tal-Frekwenza tar-Radju ("RFID" — Radio Frequency Identification)

Ir-RFID hija teknoloġija li tuża komunikazzjoni permezz tal-mewġ tar-radju għall-iskambju ta' data bejn qarrej u tag elettroniku meħmuż ma' oġġett, għall-finijiet ta' identifikazzjoni.

Kontejners tat-trasport

Kontejner tat-trasport huwa kontejner li fir-rigward tiegħu t-traċċabbiltà hija kkontrollata minn proċess speċifiku għal sistemi ta' loġistika.

Identifikatur Uniku tal-Apparati ("UDI")

L-UDI hija serje ta' karattri numerici jew alfanumerici li tinholq skont standards ta' identifikazzjoni u kodifikar ta' apparat li huma aċċettati globalment. Din tippermetti l-identifikazzjoni mhux ambigwa ta' apparat speċifiku fis-suq. L-UDI hija magħmula mill-UDI-DI u l-UDI-PI.

Il-kelma "Unika" ma għandhiex titqies li timplika l-ghoti ta' numru tas-serje lil unitajiet ta' produzzjoni individwali.

It-trasportatur tal-UDI

It-trasportatur tal-UDI huwa l-mezz biex titwassal l-UDI bl-użu tal-AIDC u, jekk applikabbli, l-HRI tiegħu.

Trasportaturi tal-UDI jinkludu, fost l-oħrajn, bar code ID/lineari, bar code 2D/Matrix, RFID.

2. Rekwiżiti ġenerali

2.1. It-twaħħil tal-UDI huwa rekwiżit addizzjonali — ma jissostitwixxi l-ebda rekwiżit dwar immarkar jew tikkettar iehor stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament.

2.2. Il-manifattur għandu jassenja u jżomm UDIs uniċi għall-apparati tiegħu.

- 2.3. Il-manifattur biss jista' jqiegħed l-UDI fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu.
- 2.4. Huma biss l-istandards ta' kodifikazzjoni pprovduti minn entitajiet emittenti mahtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 24(2) li jistgħu jintużaw.
3. L-UDI
 - 3.1. Għandha tiġi assenjata UDI lill-apparat innifsu jew l-imballaġġ tiegħu. Livelli oghla ta' imballaġġ għandu jkollhom l-UDI tagħhom stess.
 - 3.2. Kontejners tat-trasport għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżiti tat-Taqsima 3.1. Bħala eżempju, UDI ma għandhiex tkun mehtieġa fuq unità loġistika; fejn fornitur ta' kura tas-saħħa jordna għadd ta' apparati billi juża l-UDI jew in-numru tal-mudell tal-apparati individwali u l-manifattur ipoġġi dawk l-apparati f'kontejner għat-trasport jew biex jipproteġi l-apparati ippakkjati b'mod individwali, il-kontejner (unità loġistika) ma għandux ikun soġġett għar-rekwiżiti tal-UDI.
 - 3.3. L-UDI għandu jkollha żewġ partijiet: UDI-DI u UDI-PI.
 - 3.4. L-UDI-D għandu jkun uniku f' kull livell ta' imballaġġ ta' apparati.
 - 3.5. Jekk in-numru tas-sett, in-numru tas-serje, l-identifikazzjoni tas-software jew id-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta, din għandha tkun parti mill-UDI-PI. Jekk ikun hemm ukoll data tal-manifattura fuq it-tikketta, ma hemmx bżonn li tkun inkluża fl-UDI-PI. Jekk ikun hemm biss data tal-manifattura fuq it-tikketta, din għandha tintuża bħala l-UDI-PI.
 - 3.6. Kull komponent li hu kkunsidrat li huwa apparat u li hu kummerċjalment disponibbli individwalment għandu jiġi assenjat UDI separata għajr jekk il-komponenti huma parti minn apparat konfigurabbli li huwa mmarkat bl-UDI tiegħu stess.
 - 3.7. Il-kittijiet għandhom ikunu assenjati u jkollhom l-UDI tagħhom stess.
 - 3.8. Il-manifattur għandu jassenja l-UDI għal apparat billi jsegwi l-istandard ta' kodifikazzjoni rilevanti.
 - 3.9. UDI-DI ġdida għandha tkun mehtieġa kull meta jkun hemm bidla li tista' twassal għal identifikazzjoni żbaljata tal-apparat u/jew ambigwiżità fit-traċċabilità tiegħu. B'mod partikolari, kwalunkwe bidla ta' wieħed mill-elementi ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI li ġejjin għandha tehtieġ UDI-DI ġdid:
 - (a) l-isem jew l-isem kummerċjali,
 - (b) il-verżjoni jew mudell tal-apparat,
 - (c) it-tikkettat bħala użu uniku,
 - (d) ippakkjat b'mod sterili,
 - (e) htieġa ta' sterilizzazzjoni qabel l-użu,
 - (f) kwantità ta' apparati provduti f'imballaġġ,
 - (g) twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.
 - 3.10. Il-manifatturi li jippakkjaw mill-ġdid jew jittikkettaw mill-ġdid l-apparati bit-tikketta tagħhom stess għandhom iżommu rekord tal-UDI tal-manifattur tat-tagħmir oriġinali.
4. Trasportatur tal-UDI
 - 4.1. It-trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni AIDC u HRI tal-UDI) għandu jitqiegħed fuq it-tikketta u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ tal-apparat. Livelli oghla ma jinkludux kontejners tat-trasport.
 - 4.2. Fil-każ li jkun hemm restrizzjonijiet ta' spazju sinifikanti fuq l-imballaġġ tal-unità tal-użu, it-trasportatur tal-UDI jista' jitqiegħed fuq il-livell oghla li jmiss ta' imballaġġ.
 - 4.3. Għal apparati tal-klassi A u fil-klassi B ta' użu uniku ippakkjati u ttikkettati individwalment it-trasportatur tal-UDI mhux mehtieġ li jidher fuq l-imballaġġ iżda għandu jidher fuq livell oghla ta' imballaġġ eż. kaxxa tal-kartun li fiha diversi pakketti. Madankollu meta l-fornitur tal-kura tas-saħħa mhux mistenni li jkollu aċċess, bħal fil-każ tal-kura tas-saħħa fl-ambjent tad-dar, għal-livell oghla ta' imballaġġ ta' apparat, l-UDI għandu jitqiegħed fuq l-imballaġġ.

- 4.4. Għal apparati li huma maħsubin esklużivament għal bejgħ f'punt tal-bejgħ l-UDI-PIs fl-AIDC mhux mehtieg li jidhru fuq l-imballaġġ tal-punt tal-bejgħ.
- 4.5. Meta t-trasportaturi tal-AIDC minbarra t-trasportatur tal-UDI huma parti mit-tikkettar tal-prodott, it-trasportatur tal-UDI għandu jkun faċilment identifikabbli.
- 4.6. Jekk jintużaw bar codes lineari, l-UDI-DI u l-UDI-PI jistgħu jiġu marbutin ma' xulxin jew mhux marbutin ma' xulxin f'żewġ bar codes jew aktar. Il-partijiet u l-elementi kollha tal-bar code lineari għandhom ikunu jingharfu u identifikabbli.
- 4.7. Jekk ikun hemm restrizzjonijiet sinifikanti li jillimitaw sew l-użu tal-AIDC kif ukoll dak tal-HRI fuq it-tikketta, il-format tal-AIDC biss huwa mehtieg li jidher fuq it-tikketta. Għal apparati maħsuba għall-użu barra minn faċilitajiet ta' kura tas-saħħa bħal apparati għal kura pprovduta fid-dar, l-HRI għandu madanakollu jidher fuq it-tikketta anke jekk dan jirriżulta f'nuqqas ta' spazju għall-AIDC.
- 4.8. Il-format HRI għandu jsegu r-regoli tal-entità li tohroġ il-kodiċi tal-UDI.
- 4.9. Jekk il-manifattur ikun qiegħed juża t-teknoloġija tal-RFID, għandu wkoll ikun ipprovdut fuq it-tikketta bar code lineari jew 2D f'konformità mal-istandard ipprovdut mill-entitajiet emittenti.
- 4.10. Apparati li jistgħu jergħu jintużaw għandu jkollhom trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu. It-trasportatur tal-UDI għal apparati li jistgħu jergħu jintużaw u li jehtieġu diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn użi minn pazjent għall-iehor għandu jkun permanenti u li jista' jinqara wara kull proċess eżegwit biex jitlestha l-apparat għall-użu li jmiss matul il-ħajja maħsuba tal-apparat.
- 4.11. It-trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara matul l-użu normali u tul il-ħajja kollha maħsuba tal-apparat.
- 4.12. Jekk it-trasportatur tal-UDI jinqara jew jiġi skennjat faċilment minn fuq l-imballaġġ tal-apparat, ma jkunx mehtieg li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq l-imballaġġ.
- 4.13. Fil-każ ta' apparati uniċi li huma lesti magħmulin minn partijiet diversi li għandhom jiġu mmuntati qabel l-ewwel użu għandu jkun suffiċjenti li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq parti waħda biss ta' kull apparat.
- 4.14. It-trasportatur tal-UDI għandu jitqiegħed b'tali mod li wiehed ikollu aċċess għall-AIDC matul it-thaddim normali jew il-ħżin.
- 4.15. Trasportaturi tal-bar codes li jinkludu kemm UDI-DI u UDI-PI jistgħu jinkludu wkoll data essenzjali biex l-apparat ikun jista' jopera jew data oħra.
5. Prinċipji ġenerali tal-bażi tad-data tal-UDI
- 5.1. Il-bażi ta' data tal-UDI għandha tappoġġa l-użu tal-elementi ewlenin kollha ta' data tal-bażi ta' data tal-UDI imsemmija fil-Parti B ta' dan l-Anness.
- 5.2. Il-manifatturi għandhom ikunu responsabbli għall-preżentazzjoni inizjali u l-aġġornamenti tal-informazzjoni ta' identifikazzjoni u ta' elementi oħra ta' data dwar l-apparat fil-bażi ta' data tal-UDI.
- 5.3. Għandhom jiġu implimentati metodi/proċeduri xierqa għall-validazzjoni tad-data pprovduta.
- 5.4. Il-manifatturi għandhom jivverifikaw perjodikament il-korrettezza tad-data rilevanti kollha għall-apparati li huma qiegħdu fis-suq, għajr apparati li ma għadhomx disponibbli fis-suq.
- 5.5. Wiehed ma għandux jassumi li l-preżenza tal-apparat tal-UDI-DI fil-bażi ta' data tal-UDI tfisser li l-apparat huwa konformi ma' dan ir-Regolament.
- 5.6. Il-bażi ta' data għandha tippermetti li jkun hemm rabta bejn il-livelli kollha tal-imballaġġ tal-apparat.
- 5.7. Id-data għal UDI-DIs ġodda għandha tkun disponibbli fil-mument meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.
- 5.8. Il-manifatturi għandhom jaġġornaw ir-rekord rilevanti fil-bażi ta' data tal-UDI fi żmien 30 jum minn meta ssir bidla f'element, li ma tehtieġx UDI-DI ġdid.

5.9. Kull fejn possibbli, il-bażi ta' data tal-UDI għandha tuża standards aċċettati internazzjonalment għall-preżentazzjoni u l-aġġornamenti tad-data.

5.10. L-interfaċċa tal-utent tal-bażi ta' data tal-UDI għandha tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. Madanakollu, l-użu ta' partijiet ta' test liberu għandu jiġi mminimizzat sabiex jitnaqqsu t-traduzzjonijiet.

5.11. Id-data relatata ma' apparati li ma għadhomx disponibbli fis-suq għandha tinżamm fil-bażi ta' data tal-UDI.

6. Regoli għal tipi ta' apparati speċifiċi

6.1. Apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw u li huma parti minn kittijiet u li jesigū t-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni jew l-arranġament mill-ġdid bejn l-użi

6.1.1. L-UDI ta' tali apparati għandha titqiegħed fuq l-apparat u għandha tkun tista' tinqara wara kull proċedura li tlesti l-apparat għall-użu li jmiss;

6.1.2. Il-karatteristiċi tal-UDI-PI bħan-numru tas-sett jew tas-serje għandhom jiġu definiti mill-manifattur.

6.2. Software għall-apparat

6.2.1. Kriterji ta' assenjazzjoni tal-UDI

L-UDI għandha tkun assenjata fil-livell tas-sistema tas-software. Huwa soġġett għal dak ir-rekwiżit is-software li huwa disponibbli kummerċjalment wahdu u s-software li jikkostitwixxi apparat mediku fih innifessu biss.

L-identifikazzjoni tas-Software għandha titqies li hija l-mekkanizmu ta' kontroll tal-manifattura u għandha tidher fl-UDI-PI.

6.2.2. Għandu jkun mehtieġ UDI-DI ġdid kull meta jkun hemm modifika li tibdel:

- (a) il-prestazzjoni oriġinali,
- (b) is-sikurezza jew l-użu maħsub tas-software.
- (c) l-interpretazzjoni tad-data.

Tali bidliet jinkludu algoritmi, strutturi ta' bażi ta' data, pjattaforma operazzjonali, arkitettura godda jew modifikati jew interfaċċi tal-utent godda jew kanali godda għall-interoperabbiltà.

6.2.3. Revizjonijiet minuri għas-software għandhom jehtieġu UDI-PI ġdid u mhux UDI-DI ġdid:

revizjonijiet minuri għas-software huma ġeneralment assoċjati ma' tiswijiet ta' bugs, titjib fl-użabbiltà li mhux għal finijiet ta' sikurezza, patches ta' sikurezza jew effiċjenza operazzjonali.

Revizjonijiet minuri għas-software għandhom jiġu identifikati b'forma ta' identifikazzjoni speċifika għall-manifattur.

6.2.4. Kriterji għat-tqegħid tal-UDI għal software

- (a) meta s-software jiġi kkonsenjat fuq mezz fiżiku, per eżempju permezz ta' CD jew DVD, kull livell ta' imballaġġ għandu jkollu f'format li jista' jinqara mill-bniedem kif ukoll ir-rappreżentazzjoni tal-AIDC tal-UDI kompleta. L-UDI li tiġi applikata fuq il-mezz fiżiku li fih is-software u fuq l-imballaġġ tiegħu għandha tkun identika għall-UDI assenjata għal-livell tas-sistema tas-software;
- (b) il-UDI għandha tiġi pprovduta fuq skrin li jkun aċċessibbli faċilment għall-utent f'format ta' test sempliċi li jinqara faċilment bħal fajl "dwar", jew inkluz fuq il-paġna inizjali;
- (c) software nieqes minn interfaċċa tal-utent bħal software intermedju għall-konverżjoni tal-immagni, għandu jkun kapaci li jittrasmetti l-UDI permezz ta' interface ta' programmar (API);
- (d) il-parti tal-UDI li tista' tinqara mill-bniedem biss għandha tkun mehtieġa f'wiri elettroniku tas-software. L-immarkar tal-UDI permezz ta' AIDC ma għandux ikun mehtieġ f'displays elettronici bħal "dwar" il-menù, l-isplash screen, eċċ;
- (e) il-format tal-UDI li jista' jinqara mill-bniedem għas-software għandu jinkludi l-identifikaturi tal-applikazzjoni (AI) għall-istandard użat mill-entitajiet emittenti, sabiex jassistu lill-utent jidentifika l-UDI u jiddetermina liema standard ikun qed jiġi użat biex tinholq l-UDI.

ANNEX VII

Rekwiżiti li għandhom jintlaħqu mill-korpi notifikati

1. REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI

1.1. Status legali u struttura organizzattiva

1.1.1. Kull korp notifikat għandu jiġi stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru, jew skont il-liġi ta' pajjiż terz li l-Unjoni kkonkludiet ftehim miegħu f'dan ir-rigward. Il-personalità u l-status legali tiegħu għandhom ikunu ddokumentati b'mod shih. Tali dokumentazzjoni 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' dik l-organizzazzjoni kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-relazzjoni mal-korp notifikat għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar. F'każijiet bħal dawn, ir-rekwiżiti tat-Taqsima 1.2 huma applikabbli kemm għall-korp notifikat kif ukoll għall-organizzazzjoni li jappartjeni għaliha.

1.1.3. Jekk korp notifikat jipposjedi b'mod shih jew parzjalment l-entitajiet legali stabbiliti fl-Istat Membru jew f'pajjiż terz jew jaq' taht is-sjeda ta' entità legali oħra, l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' dawk l-entitajiet, kif ukoll ir-relazzjonijiet ġuridiċi u operattivi tagħhom mal-korp notifikat, għandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar. Il-persunal ta' dawk l-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

1.1.4. L-istruttura organizzattiva, l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet, il-linja ġerarkika u l-operat tal-korp notifikat għandhom ikunu b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm fiduċja fil-prestazzjoni tal-korp notifikat u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jwettaq.

1.1.5. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-istruttura organizzattiva u l-funzjonijiet tiegħu, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell u ta' persunal iehor li jista' jkun ikollhom influwenza fuq il-prestazzjoni tal-korp notifikat u fuq ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.

1.1.6. Il-korp notifikat għandu jidentifika l-persuni fl-ogħla livell tal-amministrazzjoni li għandhom l-awtorità u r-responsabbiltà globali għal kull waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) provvista ta' riżorsi adegwati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) żvilupp ta' proċeduri u politiki għall-operazzjoni tal-korp notifikat;
- (c) superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-proċeduri, politiki u sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-korp notifikat;
- (d) superviżjoni tal-finanzi tal-korp notifikat;
- (e) attivitajiet u deċiżjonijiet meħuda mill-korp notifikat, inkluż il-ftehimiet kuntrattwali;
- (f) delega ta' awtorità lill-persunal u/jew lill-kumitati, fejn meħtieġ, għall-prestazzjoni ta' attivitajiet definiti;
- (g) interazzjoni mal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u l-obbligi rigward komunikazzjonijiet mal-awtoritajiet kompetenti, il-Kummissjoni u korpi notifikati oħra.

1.2. Indipendenza u imparzjalità

1.2.1. Il-korp notifikat għandu jkun korp terz li huwa indipendenti mill-manifattur tal-apparat li fir-rigward tiegħu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat għandu jkun indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ekonomiku iehor li għandu interess fl-apparat kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-manifattur. Dan ma jipprekludix lill-korp notifikat milli jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għall-manifatturi li jikkompetu ma' xulxin.

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 jiddokumenta u jimplementa struttura u proċeduri biex jissalvagwardja l-imparzjalità u biex jiġu promossi u applikati l-prinċipji ta' imparzjalità permezz tal-attivitajiet ta' organizzazzjoni, persunal u valutazzjoni tiegħu. Proċeduri bħal dawn għandhom jipprevedu l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-riżoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm kunflitt ta' interess, fosthom l-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati qabel ma jibdwu jahdmu mal-korp notifikat. L-investigazzjoni, l-eżitu u r-riżoluzzjoni tiegħu għandhom jiġu dokumentati.

- 1.2.3. Il-korp notifikat, l-amministrazzjoni tal-oghla livell tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx:
- (a) ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid jew dak li jieh u hsieb il-manutenzjoni tal-apparati li jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe waħda minn dawn il-partijiet. Tali restrizzjoni ma għandhiex tipprekludi x-xiri u l-użu ta' apparati valutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp notifikat u t-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali apparati għal għanijiet personali;
 - (b) ikunu involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-bini, it-tqegħid fis-suq, l-installazzjoni u l-użu, jew il-manutenzjoni tal-apparati li għalihom ikunu ddeżinjati, u lanqas jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitàjiet;
 - (c) jinvolvu ruħhom fi kwalunkwe attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità b'rabta mal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu nhatru;
 - (d) joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiduċja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu servizzi ta' konsulenza lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil fornitur jew kompetitur kummerċjali fir-rigward tad-disinn, il-bini, it-tqegħid fis-suq jew il-manutenzjoni tal-apparati jew proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati, u
 - (e) ikunu marbuta ma' kwalunkwe organizzazzjoni li tipprovdi servizzi ta' konsulenza hija stess kif imsemmi fil-punt (d). Tali restrizzjoni ma għandhiex tipprekludi attivitàjiet ġenerali ta' taħriġ li mhumiex speċifiċi għall-klijent u li għandhom x'jaqsmu mar-regolazzjoni ta' apparati jew ma' standards.
- 1.2.4. L-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati qabel ma jibdew jaħdmu mal-korp notifikat għandu jiġi ddokumentat kollu fi żmien l-impjeg, u konflitti potenzjali ta' interessi għandhom jiġu sorveljati u riżolti f'konformità ma' dan l-Anness. Membri tal-persunal li qabel kienu impjegati minn klijent speċifiku jew li taw servizzi ta' konsulenza fil-qasam ta' apparati lil dak il-klijent speċifiku, qabel ma bdew jaħdmu ma' korp notifikat ma għandhomx jiġu assenjati għal attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità għal dak il-klijent speċifiku jew kumpanniji tal-istess grupp għal perijodu ta' tliet snin.
- 1.2.5. Għandha tiġi garantita l-imparzjalità ta' korpi notifikati, tal-amministrazzjoni tal-oghla livell tagħhom u tal-persunal ta' valutazzjoni. Il-livell tar-rimunerazzjoni tal-manigment tal-oghla livell u tal-persunal ta' valutazzjoni ta' korp notifikat u s-sottokuntratturi involuti f'attivitàjiet ta' valutazzjoni ma għandux jiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjonijiet. Korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-amministrazzjoni tal-oghla livell tagħhom.
- 1.2.6. Jekk korp notifikat huwa proprjetà ta' entità jew istituzzjoni pubblika, għandhom jiġu żgurati u dokumentati l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interessi bejn, minn naha, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti, u min-naha l-oħra, il-korp notifikat.
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitàjiet tas-sussidjarji tiegħu jew is-sottokuntratturi tiegħu jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, inkluzi l-attivitàjiet tas-sidien tiegħu ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.
- 1.2.8. Il-korpi notifikati għandu jopera f'konformità ma' gabra ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jitqiesu l-interessi ta' intrapriżi żgħira u ta' daqs medju kif definit fir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE fir-rigward ta' tariffi.
- 1.2.9. Ir-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima ma għandhom jipprekludu bl-ebda mod skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li japplika għal valutazzjoni tal-konformità tagħhom.
- 1.3. Kunfidenzjalità
- 1.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tiegħu, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul it-twettiq tal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għajr f'każijiet fejn l-iżvelar ikun meħtieġ bil-liġi.
- 1.3.2. Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva segretezza professjonali fit-twettiq tal-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament jew kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett, hlief b'rabta mal-awtoritajiet responsabbli għal korpi notifikati, awtoritajiet kompetenti għal apparati fl-Istati Membri jew il-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu mharsa. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh fir-rigward tar-rekwiżit ta' din it-Taqsima.

1.4. Responsabbiltà

1.4.1. Il-korp notifikat għandu jkun assigurati għar-responsabbiltà kif xieraq għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat Membri inkwistjoni skont il-ligi nazzjonali jew sakemm dak l-Istat Membru ma jkunx direttament responsabbli għal valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

1.4.2. L-ambitu u l-valur finanzjarju globali tal-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandhom jikkorrispondu mal-livell u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tal-korp notifikat u jkunu proporzjonati mal-profil tar-riskju tal-apparati ċertifikati mill-korp notifikat. L-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandha tkopri każijiet fejn il-korp notifikat jista' jkun obligat li jirtira, jillimita jew jissospendi ċertifikati.

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 skont l-ambitu tal-hatra tiegħu u operazzjonijiet relatati ta' negozju. Huwa għandu jiddokumenta u jipprova evidenza tal-kapaċità finanzjarja tiegħu u l-vijabbiltà ekonomika fit-tul tiegħu, filwaqt li jqis, fejn rilevanti, kwalunkwe ċirkostanza speċifika waqt 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 jiġi mgħarraf dwar kwalunkwe attività ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat imsemmija fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺ u li l-persunal tiegħu ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet jiġi mgħarraf bid-dokumenti rilevanti kollha dwar il-leġiżlazzjoni, il-gwida u l-aqwa prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

1.6.2. Il-korp notifikat għandu jqis dokumenti ta' gwida u tal-ahjar prattika.

2. REKWIZITI TAL-IMMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

2.1. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, isostni u jopera sistema ta' maniġġar tal-kwalità li hija xierqa għan-natura, il-qasam u l-iskala tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u li tkun kapaċi tappoġġa u turi konformità konsistenti mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2.2. Is-sistema ta' maniġġar tal-kwalità tal-korp notifikat għandha mill-inqas tindirizza dawn li ġejjin:

- (a) struttura u dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar, inklużi politika u objettivi għall-attivitajiet tagħha;
- (b) politiki għall-assenjar ta' attivitajiet u responsabbiltajiet lill-persunal;
- (c) proċessi ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet f'konformità mal-kompiti, ir-responsabbiltajiet u r-rwol tal-persunal u l-manigment tal-oghla livell tal-korp notifikat;
- (d) l-ippjanar, it-tweqqif, l-evalwazzjoni u, jekk meħtieġ, l-adattament tal-proċeduri tagħha ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (e) kontroll tad-dokumenti;
- (f) kontroll tar-rekords;
- (g) analiżijiet tal-immaniġġar;
- (h) awditi interni;
- (i) azzjonijiet korrettivi u preventivi;
- (j) ilmenti u appelli;
- (k) taħriġ kontinwu.

Fejn id-dokumenti jintużaw b'diversi lingwi l-korp notifikat għandu jiżgura u jikkontrolla li jkollhom l-istess kontenut.

2.3. Il-manigment tal-oghla livell tal-korp notifikat għandu jiżgura li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkun kompletament mifhuma, implimentata u miżmuma mill-organizzazzjoni kollha tal-korp notifikat inklużi s-sussidjarji u s-sottokuntratturi li jkunu involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament.

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

- 2.4. Il-korp notifikat għandu jirrikjedi li l-persunal kollu jintrabat formalment permezz ta' firma jew ekwivalenti biex jikkonforma mal-proċeduri definiti mill-korp notifikat. Dak l-impenn għandu jkopri aspetti marbuta mal-kunfidenzjalità u mal-indipendenza minn interessi kummerċjali u oħrajn, u kwalunkwe assoċjazzjoni eżistenti jew preċedenti ma' klijenti. Il-persunal għandu jintalab jimla dikjarazzjonijiet bil-miktub li jindikaw l-konformità tiegħu mal-prinċipji ta' kunfidenzjalità, indipendenza u imparzjalità.

3. REKWIŻITI F'DAK LI GĦANDU X'JAQSAM MA' RIŻORSI

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. Korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti kollha li huma taht ir-responsabbiltà tagħhom skont dan ir-Regolament bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza mehtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korp notifikat nnifsu jew f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

B'mod partikolari, il-korpi notifikati għandhom ikollhom il-persunal mehtieġ u jippossjedu jew ikollhom aċċess għat-tagħmir, il-facilitajiet u l-kompetenza kollha mehtieġa biex iwettqu sew il-kompiti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ġew assenjati għalihom. Dan ir-rekwiżit jissoponi f'kull hin u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip ta' apparat li jkunu ġew assenjati għalihom, li l-korp notifikat ikollu disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku li għandu l-esperjenza u l-għarfien marbutin mal-apparati rilevanti u t-teknoloġija korrispondenti. Għandu jkun hemm biżżejjed persunal bħal dan biex jiżguraw li l-korp notifikat inkwistjoni jkun jista' jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni tal-funzjonalità medika, l-evalwazzjonijiet ta' prestazzjoni u l-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparati, li jkun ġie assenjat għalihom, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, dawk stabbiliti fl-Anness I.

Il-kompetenzi kumulattivi ta' korp notifikat għandhom ikunu tali li jippermettulu li jivvaluta tipi ta' apparati li għalihom huwa assenjat. Il-korp notifikat għandu jkollu biżżejjed kompetenza interna li jevalwaw b'mod kritiku l-valutazzjonijiet imwettqa minn esperti esterni. Il-kompiti li korp notifikat huwa prekluz mill-jissubkuntratta huma stabbiliti fit-Taqsima 4.1.

Il-persunal involut fl-immaniġġar tal-operazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp notifikat għal apparati għandu jkollu l-għarfien xieraq biex johloq u jhaddem sistema għall-għażla ta' persunal tal-valutazzjoni u tal-verifika, għall-verifika tal-kompetenza tagħhom, għall-awtorizzazzjoni u l-allokazzjoni tal-kompiti tagħhom, għall-organizzazzjoni tat-taħriġ inizjali u kontinwu tiegħu, u għall-assenjar tad-doveri tagħhom u sorveljanza ta' dak il-persunal, sabiex jiġi żgurat li l-persunal li jeżegwixxi u jwettaq operazzjonijiet ta' valutazzjoni u verifika jkun kompetenti biex iwettaq il-kompiti mitluba minnu.

Il-korp notifikat għandu jidentifika mill-inqas individwu wiehed fil-manigment superjuri tiegħu bħala li jkollu responsabbiltà ġenerali għall-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi.

- 3.1.2. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jżomm il-kwalifika tiegħu u l-għarfien espert tiegħu billi jimplementa sistema għall-iskambju ta' esperjenza u programm ta' taħriġ u edukazzjoni kontinwu.
- 3.1.3. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-punt u l-limiti tad-doveri u r-responsabbiltajiet u l-livell ta' awtorizzazzjoni tal-persunal, inkluż kwalunkwe sottokuntrattur, sussidjarju u espert estern, involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jgħarraf lil dawk il-membri tal-persunal kif xieraq.

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

- 3.2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jiddokumenta kriterji ta' kwalifika u proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluż fir-rigward ta' għarfien, esperjenza u hiliet oħra mehtieġa, u t-taħriġ inizjali u kontinwu mehtieġ. Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità bħall-awditjar, l-evalwazzjoni jew l-ittestjar tal-prodott, rieżami tad-dokumentazzjoni teknika, it-tehid ta' deċiżjonijiet u l-hruġ tal-lott, kif ukoll l-apparati, it-teknoloġija u l-oqsma bħall-bijokompatibbiltà, l-isterilizzazzjoni, l-awtotestjar u l-ittestjar qrib il-pazjent, id-dijanostika ta' akkumpanjament u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, koperti mill-ambitu tal-hatra.
- 3.2.2. Il-kriterji ta' kwalifika msemija fit-Taqsima 3.2.1 għandhom jirreferu għall-ambitu tad-deżinjazzjoni tal-korp notifikat f'konformità mad-deskrizzjoni tal-ambitu użat mill-Istat Membru għan-notifika msemija fl-Artikolu 38(3), filwaqt li jipprovdu livell biżżejjed ta' dettall għall-kwalifika mehtieġa fis-sottodivizjonijiet tad-deskrizzjoni tal-ambitu.

Kriterji speċifiċi ta' kwalifika għandhom jiġu definiti għall-inqas għall-valutazzjoni ta':

- sikurezza bijoloġika,
- valutazzjoni tal-prestazzjoni,
- apparati għal awtottestjar u ttestjar qrib il-pazjent,
- dijanjostika ta' akkumpanjament,
- sikurezza funzjonali,
- software,
- imballaġġ u
- it-tipi differenti ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni.

3.2.3. Il-persunal responsabbli biex jistabbilixxi l-kriterji ta' kwalifika u għall-awtorizzazzjoni ta' persunal iehor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jiġi impjegat mill-korp notifikat innifsu u ma għandux ikun espert estern jew sottokuntrattat. Dan għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin kollha:

- il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità previsti f'dan ir-Regolament;
- bażi mifruxa ta' għarfien ta' teknoloġiji ta' apparati u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;
- is-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità, proċeduri relatati u l-kriterji ta' kwalifika meħtieġa tal-korp notifikat;
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta ma' apparati;
- esperjenza adegwata fil-valutazzjonijiet tal-konformità skont dan ir-Regolament jew il-liġi applikabbli preċedentement fi hdan korp notifikat.

3.2.4. Il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti ta' persunal bl-għarfien espert kliniku rilevanti u fejn possibbli persunal bħal dan għandu jkun impjegat mill-korp notifikat innifsu. Tali persunal għandu jiġi integrat fil-proċess kollu ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat sabiex:

- jidentifika meta jkun meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mwettqa mill-manifattur u jidentifika esperti kwalifikati b'mod adegwat;
- iharreg kif meħtieġ esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, SK, gwida u standards armonizzati u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox dwar il-kuntast u l-implikazzjonijiet tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri li jipprovdu;
- ikun kapaċi jagħmel rieżami u jikkontesta xjentifikament id-data klinika li tinsab fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u kwalunkwe studju dwar il-prestazzjoni assoċjat, u jagħti gwida xierqa lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ppreżentata mill-manifattur;
- ikun jista' jevalwa b'mod xjentifiku u, jekk ikun meħtieġ, jikkontesta l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ppreżentata, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur;
- ikun kapaċi jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mwettqa minn esperti kliniċi;
- ikun kapaċi jagħmel valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur u għidizzju kliniku tal-opinjoni mogħtija minn kwalunkwe espert estern u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jiehu d-deċiżjoni għall-korp notifikat; u
- ikun kapaċi jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.5. Il-persunal responsabbli mit-tweġiq tar-reviżjonijiet relatata mal-prodott, (l-analizzaturi tal-prodott), bħal analizzaturi tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inkluż l-aspetti bħal evalwazzjoni ta' prestazzjoni, sikurezza bijoloġika, sterilizzazzjoni u validazzjoni tas-software, għandu jkollhom il-kwalifiki ppruvati li ġejjin kollha:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, bħal medicina, farmacija, inġinerija jew xjenzi ohra rilevanti;

- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-sahha jew l-attivitajiet relatati, bhall-manifattura, l-awditjar jew ir-ricerka, li sentejn minnhom ghandhom ikunu fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparati jew tat-teknoloġija li tkun ser tiġi vvalutata jew marbutin mal-aspetti xjentifiċi li jkunu ser jiġu vvalutati;
- gharfien tal-legiżlazzjoni dwar l-apparati, fost l-ohrajn ir-rekwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni ġenerali stabbiliti fl-Anness I;
- gharfien xieraq u esperjenza tal-istandards armonizzati rilevanti, SK u dokumenti ta' gwida;
- gharfien u esperjenza adatti tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards relatati tal-apparat u dokumenti ta' gwida;
- gharfien u esperjenza adatti tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
- gharfien xieraq tal-apparati li jkunu qed jivvalutaw;
- gharfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi IX sa XI, b'mod partikolari tal-aspetti ta' dawk il-proċeduri li huma responsabbli ghalihom, u awtorizzazzjoni adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.6. Il-persunal responsabbli mit-twettiq ta' awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur (awdituri fuq il-post) ghandu jkollu l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti bhall-medicina, farmaċija, inginerija jew xjenzi ohra rilevanti;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-sahha jew l-attivitajiet relatati, bhall-manifattura, l-awditjar jew ir-ricerka, li sentejn minnhom ghandhom ikunu fil-qasam tal-immaniġġar tal-kwalità;
- gharfien xieraq tal-legiżlazzjoni tal-apparati kif ukoll standards armonizzati relatati, SK u dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq u esperjenza tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards tal-apparati relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq tas-sistemi tal-immaniġġar tal-kwalità u standards relatati mal-apparati u dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi IX sa XI, b'mod partikolari tal-aspetti ta' dawk il-proċeduri li huma responsabbli ghalihom, u awtorizzazzjoni adegwata biex iwettaq dawk l-awditi;
- taħriġ fit-tekniki tal-awditjar li jippermettilhom jikkontestaw sistemi tal-kwalità tal-immaniġġar;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.7. Il-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għal eżamijiet finali u tehid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-certifikazzjoni ghandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat innifsu u ma ghandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntratti. Dak il-persunal, bhala grupp, ghandu jkollu gharfien ippruvat u esperjenza komprensiva f'dawn kollha li ġejjin:

- il-legiżlazzjoni dwar l-apparati u d-dokumenti rilevanti ta' gwida;
- valutazzjonijiet tal-konformità tal-apparati rilevanti għal dan ir-Regolament;
- it-tipi ta' kwalifiki, esperjenza u gharfien espert rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati;
- bażi mifruxa ta' gharfien tat-teknoloġiji tal-apparati, inkluż biżżejjed esperjenza tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li qed jiġu eżaminati għaċ-certifikazzjoni, l-industrija tal-apparati u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;
- is-sistema tal-kwalità tal-korp notifikat, proċeduri relatati u l-kwalifiki meħtieġa għall-persunal involut;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.3. Dokumentazzjoni tal-kwalifika, it-taħriġ u l-awtorizzazzjoni tal-persunal

3.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċedura fis-seħh biex jiddokumenta b'mod shiħ il-kwalifika ta' kull membru tal-persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika msemmija f'Taqsim 3.2. Fejn f'ċirkostanzi eċċezzjonali s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika stabbiliti f'Taqsim 3.2 ma jkunux jistgħu jintwerew b'mod shiħ, il-korp notifikat għandu jiġġustifika lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati l-awtorizzazzjoni ta' dawk il-membri tal-persunal li jwettqu attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.3.2. Għall-persunal kollu tagħhom imsemmi f'Taqsimiet 3.2.3 sa 3.2.7, il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jżomm aġġornat:

- matrici li tagħti fid-dettall l-awtorizzazzjonijiet u r-responsabbiltajiet tal-persunal fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- rekords li jattestaw l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa għall-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha huwa awtorizzat. Ir-rekords għandu jkun fihom ir-raġunijiet għad-definizzjoni tal-ambitu tar-responsabbiltajiet għal kull membru tal-persunal ta' valutazzjoni u rekords tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn kull wieħed minnhom.

3.4. Sottokuntratturi u esperti esterni

3.4.1. Il-korpi notifikati jistgħu, minghajr preġudizzju għat-Taqsim 3.2, jagħtu b'sottokuntratt ċerti partijiet komponenti definiti b'mod ċar ta' attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

Is-sottokuntrattar tal-awditjar tas-sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità jew ta' rieżamijiet relatati mal-prodotti iġġenerali ma għandux ikun permess, iżda madankollu xi partijiet minn dawk l-attivitajiet jistgħu jitwettqu minn sottokuntratturi u awdituri u esperti esterni li jkunu qed jaħdmu fisem il-korp notifikat. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jibqa' jerfa' r-responsabbiltà shiħa li jkun jista' jipproduċi evidenza xierqa tal-kompetenza tas-sottokuntratturi u l-esperti li jwettqu l-kompiti speċifiċi tagħhom, sabiex jiehu deċiżjoni abbażi tal-valutazzjoni tas-sottokuntrattur u għax-xogħol li jagħmlu s-sottokuntratturi u l-esperti f'ismu.

L-attivitajiet li ġejjin ma jistgħux jiġu sottokuntrattati minn korpi notifikati:

- eżami tal-kwalifiki u sorveljanza tal-prestazzjoni tal-esperti esterni;
- attivitajiet ta' awditjar u ċertifikazzjoni fejn is-sottokuntrattar inkwistjoni huwa organizzazzjonijiet ta' awditjar jew ta' ċertifikazzjoni;
- l-allokazzjoni ta' xogħol lil esperti esterni għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità;
- l-eżami finali u l-funzjonijiet tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

3.4.2. Fejn korp notifikat jagħti b'sottokuntratt ċerti attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità lil organizzazzjoni jew lil individwu, għandu jkollu politika li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li skonthom jista' jseħh is-sottokuntrattar, u għandu jiżgura li:

- is-sottokuntrattur jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti ta' dan l-Anness;
- is-sottokuntratturi u l-esperti esterni ma jagħtux aktar xogħol b'subappalt lil organizzazzjonijiet jew persunal;
- il-persuna fiżika jew ġuridika li applikat għall-valutazzjoni tal-konformità tkun giet mgħarrfa dwar ir-rekwiżiti msemmija fl-ewwel u t-tieni inċiż.

Kull sottokuntrattar jew konsultazzjoni ta' persunal estern għandha tkun dokumentata sew, ma għandha tinvolvi l-ebda intermedjarji u għandha tiġi soġġetta għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost affarijiet oħrajn, il-kunfidenzjalità u l-kunflitti ta' interess. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jiehu responsabbiltà shiħa għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi.

3.4.3. Fejn jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest ta' valutazzjoni tal-konformità, b'mod partikolari fir-rigward ta' apparati jew teknoloġiji innovattivi, il-korp notifikat inkwistjoni għandu jkollu kompetenza interna f'kull qasam tal-prodott li għalih ikun iddeżinjat li tkun adegwata għall-ghan li jmexxi l-valutazzjoni iġġenerali tal-konformità, jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjoni tal-esperti u jiehu deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.5. Sorveljanza tal-kompetenzi, taħriġ u skambju tal-esperjenza

3.5.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi proċeduri għall-evalwazzjoni inizjali u l-monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u l-prestazzjoni tal-persunal kollu intern u estern u s-sottokuntratturi, involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.5.2. Il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw f'intervalli regolari, il-kompetenza tal-persunal tagħhom, jidentifikaw il-ħtiġijiet ta' taħriġ u jagħmlu pjan ta' taħriġ biex iżommu l-livell meħtieġ ta' kwalifika u għarfien tal-persunal individwali. Dak ir-rieżami għandu, bħala minimu, jivverifika li l-persunal:

- ikun konxju mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u nazzjonali fis-seħh dwar l-apparati, l-istandards armonizzati rilevanti, l-SK, id-dokumenti ta' gwida u r-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni msemmija fit-Taqsima 1.6;
- jiehu sehem fl-iskambju intern ta' esperjenza u l-programm kontinwu ta' taħriġ u edukazzjoni msemmija fit-Taqsima 3.1.2.

4. REKWIŻITI GHALL-PROĊESS

4.1. Ġenerali

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħh proċessi dokumentati u proċeduri biżżejjed dettaljati biex iwettqu kull attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha jkunu mqabbdha, inkluż il-passi individwali mill-attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni sat-teħid ta' deċiżjonijiet u s-sorveljanza u filwaqt li jqisu, fejn meħtieġ, l-ispeċifikitajiet rispettivi tal-apparati.

Ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsimiet 4.3, 4.4, 4.7 u 4.8 għandhom jiġu sodisfatti bħala parti mill-attivitajiet interni ta' korpi notifikati u ma għandhomx jiġu sottokuntrattati.

4.2. Kwotazzjonijiet u attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni tal-korp notifikat

Il-korp notifikat għandu

- (a) jippubblika deskrizzjoni disponibbli pubblikament tal-proċedura ta' applikazzjoni li permezz tagħha l-manifatturi jkunu jistgħu jiksibu ċertifikazzjoni mingħandu. Dik id-deskrizzjoni għandha tinkludi liema lingwi huma aċċettabbli għall-preżentazzjoni ta' dokumentazzjoni u għal kull korrispondenza marbuta;
- (b) jkollu proċeduri dokumentati marbutin ma', u dettalji dokumentati dwar, it-tariffi imposti għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità u kull kondizzjoni finanzjarja oħra marbuta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-korpi notifikati għal apparati;
- (c) jkollu proċeduri dokumentati b'rabta mar-reklamar tas-servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu. Dawk il-proċeduri għandhom jiżguraw li r-reklamar jew attivitajiet promozzjonali bl-ebda mod ma jimplikaw jew ma jkunu kapaċi jwasslu biex jiġi insinwat li l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom ser toffri lill-manifatturi aċċess iktar bikri għas-suq jew tkun iktar rapida, iktar faċli jew inqas stretta minn dik tal-korpi notifikati l-oħra;
- (d) jkollu proċeduri dokumentati li jeħtieġu l-eżami tal-informazzjoni ta' qabel l-applikazzjoni inkluż il-verifika preliminari li l-prodott hu kopert minn dan ir-Regolament u l-klassifikazzjoni tiegħu qabel ma tinhareġ kwotazzjoni lill-manifattur b'rabta ma' valutazzjoni speċifika tal-konformità;
- (e) jiżgura li l-kuntratti kollha b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità koperti minn dan ir-Regolament jiġu konkluzi direttament bejn il-manifattur u l-korp notifikat u mhux ma' kwalunkwe organizzazzjoni oħra.

4.3. Rieżami tal-applikazzjoni u kuntratt

Il-korp notifikat għandu jeżiġi applikazzjoni formali ffirmata minn manifattur jew rappreżentant awtorizzat li jkun fiha l-informazzjoni kollha u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur meħtieġa skont il-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif imsemmija fl-Annessi IX sa XI.

Il-kuntratt bejn korp notifikat u manifattur għandu jiehu l-forma ta' ftehim bil-miktub iffirmit miż-żewġ partijiet. Dan għandu jinżamm mill-korp notifikat. Dan il-kuntratt għandu jkollu termini u kondizzjonijiet ċari u jkun fih obbligi li permezz tagħhom il-korp notifikat ikun jista' jaġixxi kif jitlob dan ir-Regolament, inkluż obbligu li l-manifattur li jgħarraġ lill-korp notifikat dwar ir-rapporti ta' vigilanza, id-dritt tal-korp notifikat li jissospendi, jirrestringi jew jirtira ċertifikati mahruġa u d-dmir tal-korp notifikat li jonora l-obbligi ta' informazzjoni tiegħu.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jeżamina l-applikazzjonijiet, li jindirizzaw:

- (a) kemm ikunu kompleti dawk l-applikazzjonijiet b'rabta mar-rekwiżiti tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, kif imsemmija fl-Anness korrispondenti, li fil-qafas tagħha ntalbet approvazzjoni,
- (b) il-verifika tal-kwalifika ta' prodotti koperti minn dawk l-applikazzjonijiet bħala apparati u l-klassifikazzjonijiet rispettivi tagħhom,
- (c) jekk il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula mill-applikant humiex applikabbli għall-apparat ikkonċernat skont dan ir-Regolament,
- (d) il-kapaċità tal-korp notifikat li jivvaluta l-applikazzjoni fuq il-bażi tal-ħatra tiegħu, u
- (e) id-disponibbiltà ta' riżorsi suffiċjenti u xierqa.

L-eżitu ta' kull eżami ta' applikazzjoni għandu jiġi dokumentat. Għandha tingħata notifika dwar ċaħdiet jew irtirar ta' applikazzjonijiet fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 u dawn għandhom ikunu aċċessibbli għal korpi notifikati ohra.

4.4. Allokazzjoni tar-riżorsi

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jiżgura li l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità jsiru minn persunal awtorizzat u kwalifikat kif xieraq li jkun esperjenzat biżżejjed fl-evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi u d-dokumentazzjoni marbuta li jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità.

Għal kull applikazzjoni, il-korp notifikat għandu jiddetermina r-riżorsi meħtieġa u jidentifika individwu responsabbli wiehed biex jiżgura li l-valutazzjoni ta' dik l-applikazzjoni ssir skont il-proċeduri rilevanti u biex jiżgura li jintużaw ir-riżorsi xierqa inkluż persunal xieraq għal kull wiehed mill-kompiti tal-valutazzjoni. L-allokazzjoni ta' kompiti li huma mitluba li jsiru bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità u kull bidla li ssir sussegwentement f'din l-allokazzjoni għandhom jiġu dokumentati.

4.5. Attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità

4.5.1. Ġenerali

Il-korp notifikat u l-persunal tiegħu għandu jwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika meħtieġa fl-oqsma speċifiċi.

Il-korp notifikat għandu jkollu għarfien espert, facilitajiet u proċeduri dokumenti li jkunu biżżejjed biex iwettaq b'mod effettiv l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikun mahtur il-korp notifikat ikkonċernat, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Annessi IX sa XI u b'mod partikolari r-rekwiżiti li ġejjin biex:

- jippjana tajjeb it-twettiq ta' kull proġett individwali;
- jiżgura li l-kompożizzjoni tal-iskwadri ta' valutazzjoni tkun b'mod li jkollhom biżżejjed esperjenza b'rabta mat-teknoloġija kkonċernata, li jkun hemm oġġettività u indipendenza kontinwi, u li tiġi prevista r-rotazzjoni tal-membri tal-iskwadra ta' valutazzjoni wara perijodi ta' żmien xierqa,
- jispeċifika r-raġunament għall-iffissar ta' limiti ta' żmien għat-tlestija tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,
- jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur u s-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stipulati fl-Anness I,
- jirrevedi l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbutin mal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- jindirizza r-rabta bejn il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji tal-manifattur u l-evalwazzjoni u l-analiżi tiegħu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-evalwazzjoni tar-rilevanza tagħhom għat-turija tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti fl-Anness I,
- iwettaq il-proċeduri speċifiċi' msemmijin fit-Taqsima 5 tal-Anness IX,

- fil-każ ta' apparati tal-klassi B jew C, jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva,
- jipprova u perjodikament iwettaq awditjar u valutazzjonijiet xierqa ta' sorveljanza, jitwettqu jew jintalbu ċerti testijiet biex jiġi verifikat il-funzjonament xieraq tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u biex isiru awditi mhux imhabbra fuq il-post,
- fir-rigward tat-tehid ta' kampjuni ta' apparati, jiġi verifikat li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika; dawn ir-rekwiżiti għandhom jiddefinixxu l-kriterji rilevanti għat-tehid ta' kampjuni u l-proċedura ta' ttestjar rilevanti qabel ma jittiehdu l-kampjuni,
- jevalwa u jivverifika l-konformità tal-manifattur mal-Annessi rilevanti.

Il-korp notifikat għandu, fejn rilevanti, iqis is-SK, il-gwida u d-dokumenti tal-aħjar prattika disponibbli u, l-istandards armonizzati, anke jekk il-manifattur ma jiddikjarax li jkun konformi.

4.5.2. Awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità

- (a) Bħala parti mill-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, korp notifikat għandu, qabel l-awditjar u skont il-proċeduri dokumentati tiegħu:
- jivvaluta d-dokumentazzjoni ppreżentata f'konformità mal-Anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità u jfassal programm ta' awditjar li jidentifika b'mod ċar in-numru u s-sekwenza ta' attivitajiet meħtieġa biex turi li sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità ta' manifattur hija koperta kollha u biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
 - jidentifika rabtiet bejn u l-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet fost is-siti diversi tal-manifattura, u jidentifika l-fornituri u/jew is-sottokuntratturi rilevanti tal-manifattur, u jikkunsidra l-htieġa li jiġi awditjat speċifikament kwalunkwe wiehed minn dawk il-fornituri jew sottokuntratturi jew it-tnejn,
 - jiddefinixxi b'mod ċar, għal kull awditu identifikat fil-programm ta' awditjar, l-oġettivi, il-kriterji u l-ambitu tal-awditu u jfassal pjan ta' awditjar li jindirizza u jqis b'mod adegwat ir-rekwiżiti speċifiċi għall-apparati, it-teknoloġija u l-proċessi involuti,
 - ifassal u jżomm aġġornat, għal apparati tal-klassi B u klassi C, pjan tat-tehid ta' kampjuni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fl-Annessi II u III li jkopri l-firxa ta' tali apparati koperta mill-applikazzjoni tal-manifattur. Dak il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittehdilhom kampjun matul il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat,
 - jagħżel u jassenja persunal kwalifikat u awtorizzat b'mod xieraq biex iwettaq awditi individwali. Ir-rwoli, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet rispettivi tal-membri tat-tim għandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar.
- (b) Fuq il-bażi tal-programm ta' awditjar li jkun fassal, il-korp notifikat għandu, skont il-proċeduri dokumentati tiegħu:
- jagħmel awditu tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur, sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiżgura li l-apparati koperti jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, li japplikaw għall-apparati f'kull stadju, mid-disinn sal-kontroll tal-kwalità finali u sas-sorveljanza kontinwa, u għandu jiddetermina jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġux issodisfati,
 - fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni teknika rilevanti, u sabiex jiddetermina jekk il-manifattur jissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fl-Anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità, jeżamina u jagħmel awditu tal-proċessi u s-sottosistemi tal-manifattur, b'mod partikolari għal:
 - id-disinn u l-iżvilupp,
 - il-kontrolli tal-produzzjoni u tal-proċess,
 - id-dokumentazzjoni tal-prodott,
 - il-kontrolli tax-xiri inkluż il-verifika ta' apparati mixtrija,
 - azzjonijiet korrettivi u preventivi, inkluż għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u
 - PMPF,

- u jeżamina u jagħmel awditu tar-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur, inkluż dawk marbutin mas-sodisfazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.
- Għandu jittiehed kampjun tad-dokumentazzjoni b'mod li jiġu riflessi r-riskji marbutin mal-użu maħsub tal-apparat, il-komplessità tat-teknoloġija tal-manifattura, il-firxa u l-klassijiet tal-apparati prodotti u kull informazzjoni disponibbli ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq,
- jekk mhux diġà kopert mill-programm ta' awditjar, jagħmel awditu tal-kontroll ta' proċessi fuq il-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur, meta l-konformità ta' apparati lesti tkun konsiderevolment influwenzata mill-attività tal-fornituri u, b'mod partikolari meta l-manifattur ma jkunx jista' juri biżżejjed kontroll fuq il-fornituri tiegħu,
- iwettaq valutazzjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika msejsin fuq il-pjan ta' teħid ta' kampjuni tiegħu u filwaqt li jqis it-Taqsima 4.5.4. għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- il-korp notifikat għandu jiżgura li s-sejbiet tal-awditu jiġu klassifikati b'mod xieraq u konsistenti skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-istandards rilevanti, jew mad-dokumenti dwar l-aħjar Prattika Żviluppata jew adottati mill-MDCG.

4.5.3. Verifika tal-prodott

Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

Għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika mwettqa skont il-Kapitolu II tal-Anness IX, il-korpi notifikati għandu jkollhom biżżejjed għarfien espert, faċilitajiet u proċeduri dokumentati għal:

- l-allokazzjoni ta' persunal ikkwalfikat u awtorizzat kif xieraq għall-eżami ta' aspetti individwali, bħall-użu tal-apparat, il-bijokompatibbiltà, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-ġestjoni tar-riskji u l-isterilizzazzjoni, u
- il-valutazzjoni tal-konformità tad-disinn ma' dan ir-Regolament u filwaqt li jqisu t-Taqsimiet 4.5.4 u 4.5.5. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi l-eżami tal-implimentazzjoni mill-manifatturi ta' kontrolli li għadhom ser isiru, dawk li għaddejjin u dawk finali u r-riżultati tagħhom. Jekk ikunu meħtieġa aktar testijiet jew evidenza oħra għall-valutazzjoni tal-konformità tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju b'rabta mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq testijiet bħal dawn.

Eżamijiet tat-tip

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-eżami tat-tip ta' apparati skont l-Anness X inkluż il-kapaċità li:

- jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika, filwaqt li jqis it-Taqsimiet 4.5.4 u 4.5.5, u jivverifika li t-tip ikun ġie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni;
- jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jeħtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu;
- jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-għażla ta' dawk il-parametri;
- iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika li s-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I. Tali eżamijiet u testijiet għandhom jinkludu t-testijiet kollha meħtieġa biex jiġi vverifikat li l-manifattur ikun fil-fatt applika l-istandards rilevanti li jkun għażel li juża;
- jiftiehem mal-applikant dwar fejn ser isiru t-testijiet meħtieġa jekk ma jkunux ser isiru direttament mill-korp notifikat;
- jassumi r-responsabbiltà shiha tar-riżultati tat-test. Ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur għandhom jittqiesu biss jekk ikunu nharġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.

Verifika permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull lott ta' prodott

Il-korp notifikat għandu:

- (a) ikollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-verifika permezz ta' eżami u testijiet ta' kull lott ta' prodott skont l-Annessi IX u XI;
- (b) jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jehtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu sabiex:
 - jivverifika, għall-apparati tal-klassi C, il-konformità tal-apparat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal daww l-apparati,
 - jikkonferma, għall-apparati tal-klassi B, il-konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal daww l-apparati,
- (c) jiddokumenta ir-raġunament tiegħu għall-għażla tal-parametri msemmijin fil-punt (b);
- (d) ikollu proċeduri dokumentati biex iwettqu l-valutazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifikaw il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament bl-eżami u l-ittestjar ta' kull lott ta' prodott kif speċifikat f'Taqsim 5 tal-Anness XI;
- (e) ikollu proċeduri dokumentati li jipprevedu li jintlaħaq qbil mal-applikant dwar meta u fejn għandhom isiru testijiet mehtieġa li ma jkunux ser isiru mill-korp notifikat innifsu;
- (f) jassumi r-responsabbiltà shiha għar-riżultati tat-testijiet skont il-proċeduri dokumentati; ir-rapporti dwar it-testijiet li jippreżenta l-manifattur għandhom jittqiesu biss jekk ikunu nharġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.

4.5.4. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

Il-valutazzjoni mill-korpi notifikati ta' proċeduri u dokumentazzjoni għandha tindirizza r-riżultati tat-tfittxijiet fil-letteratura u l-validazzjoni, il-verifika u t-testijiet kollha mwettqa u l-konkluzjonijiet magħmula, u għandha normalment tinkludi l-kunsiderazzjoni tal-użu ta' materjali u sustanzi alternattivi u tqis l-imballaġġ, il-perijodu ta' stabbiltà inkluż id-data meta jiskadi l-apparat lest. Fejn ma jkun saru l-ebda testijiet godda mill-manifattur jew meta kien hemm devjazzjonijiet minn proċeduri, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jeżamina b'mod kritiku l-gustifikazzjoni ppreżentata mill-manifattur.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh marbutin mal-valutazzjoni tal-proċeduri u d-dokumentazzjoni ta' manifattur marbuta mal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kemm għall-valutazzjoni tal-konformità inizjali kif ukoll fuq bażi kontinwa. Il-korp notifikat għandu jeżamina, jivvalida u jivverifika li l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur jindirizzaw b'mod adegwat:

- (a) l-ippjanar, it-tweġiq, il-valutazzjoni, ir-rappurtar u l-aġġornament tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif imsemmija fl-Anness XIII,
- (b) sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq,
- (c) ir-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji,
- (d) l-evalwazzjoni u l-analiżi tad-data disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti f'Anness I,
- (e) il-konkluzjonijiet li nsiltu fir-rigward tal-evidenza klinika u t-tfassil tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

Il-proċeduri msemmijin fit-tieni paragrafu għandhom iqisu d-dokumenti disponibbli dwar l-SK, daww ta' gwida u tal-ahjar Prattika.

Il-valutazzjoni mill-korp notifikat tal-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni kif imsemmijin fl-Anness XIII għandha tkopri:

- l-użu maħsub speċifikat mill-manifattur u l-pretensjonijiet għall-apparat definit minnu,
- l-ippjanar tal-evalwazzjoni klinika,
- il-metodoloġija tar-riċerka tal-letteratura,

- id-dokumentazzjoni rilevanti mir-riċerka tal-letteratura,
- l-istudji dwar il-prestazzjoni,
- sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq,
- il-validità tal-ekwivalenza ddikjarata b'rabta ma' apparati oħrajn, id-dimostrazzjoni tal-ekwivalenza, id-data dwar kemm hu adatt l-apparat u dwar il-konklużjonijiet minn apparati ekwivalenti u simili,
- ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- ġustifikazzjonijiet marbutin man-nuqqas tat-twettiq tal-istudji dwar il-prestazzjoni jew il-PMPP.

B'rabta mad-data minn studji dwar il-prestazzjoni inklużi fi hdan l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiżgura li konklużjonijiet li jasal għalihom il-manifattur ikunu validi fid-dawl tal-pjan approvat għal studju dwar il-prestazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tindirizza b'mod adegwat ir-rekwiżiti rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni previsti fl-Anness I, li tkun allinjata kif xieraq mar-rekwiżiti tal-ġestjoni tar-riskji u li titwettagħ skont l-Anness XIII u li tkun riflessa b'mod xieraq fl-informazzjoni pprovduta marbuta mal-apparat.

4.5.5. Proċeduri Speċifiċi

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-proċeduri msemmija fit-Taqsima 5 tal-Anness IX, li għalihom ikunu mahturin.

Fil-każ ta' dijanjostika ta' akkumpanjament il-korp notifikat għandu jkollu stabbiliti proċeduri dokumentati bil-ghan li jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament b'rabta mal-konsultazzjoni tal-EMA jew awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali matul il-valutazzjoni tiegħu ta' tali tipi ta' apparat.

4.6. Rapportar

Il-korp notifikat għandu:

- jiżgura li l-passi kollha tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu dokumentati sabiex il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni jkunu ċari u juru konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jkunu jistgħu jirrappreżentaw evidenza oġġettiva ta' din il-konformità lil persuni mhux involuti huma stess fil-valutazzjoni, pereżempju persunal f'awtoritajiet ta' hatra,
- jiżgura li r-rekords li jkunu biżżejjed biex juru faċilment il-proċess li segwa l-awditu jkunu disponibbli għal awditi tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tiegħu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- għal kull proġett speċifiku jipprovidi rapport dettaljat li għandu jkun ibbażat fuq format standard li jkun fih sett minimu ta' elementi ddeterminati mill-MDCG.

Ir-rapport tal-korp notifikat għandu:

- jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu u jasal għal konklużjonijiet ċari mill-verifika tal-konformità tal-manifattur mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jagħmel rakkomandazzjoni għal rieżami finali u għal deċiżjoni finali li għandha tittiehed mill-korp notifikat; din ir-rakkomandazzjoni għandha tiġi approvata mill-membri tal-persunal responsabbli fil-korp notifikat,
- jiġi pprovdut lill-manifattur ikkonċernat.

4.7. Rieżami finali

Il-korp notifikat għandu, qabel ma jiehu deċiżjoni finali:

- jiżgura li l-persunal assenjat għar-rieżami finali u t-tehid ta' deċiżjoni finali dwar proġetti speċifiċi jkun awtorizzat kif xieraq u jkun differenti mill-persunal li jkun għamel il-valutazzjonijiet,

- jivverifika li r-rapport jew ir-rapporti u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ mehtieġa ghat-tehid ta' deċiżjonijiet, fosthom dawk dwar is-soluzzjoni ta' nonkonformitajiet innotati waqt il-valutazzjoni, jkunu kompleti u suffiċjenti fir-rigward tal-ambitu tal-applikazzjoni, u
- jivverifika jekk ikunx hemm xi nonkonformitajiet mhux solvuti li jkunu qed jipprevjenu l-hruġ ta' ċertifikat.

4.8. Deċiżjonijiet u ċertifikazzjonijiet

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati ghat-tehid ta' deċiżjonijiet inkluż b'rabta mal-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet għall-hruġ, is-sospensjoni, ir-restrizzjoni u l-irtirar ta' ċertifikati. Dawk il-proċeduri għandhom jinkludu r-rekwiżiti ta' notifika stipulati fil-Kapitolu V ta' dan ir-Regolament. Il-proċeduri għandhom jagħmlu possibbli li l-korp notifikat ikkonċernat:

- jiddeċiedi, fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni dwar il-valutazzjoni u informazzjoni addizzjonali disponibbli, jekk ġewx sodisfatti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jiddeċiedi, fuq il-bażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji, jekk il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMPF, ikunx adegwat,
- jiddeċiedi dwar passi speċifiċi għal aktar eżami mill-korp notifikat tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni aġġornata,
- jiddeċiedi jekk jinhtieġx li jiġu definiti kondizzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi għaċ-ċertifikazzjoni,
- jiddeċiedi, fuq il-bażi tal-innovazzjoni, il-klassifikazzjoni tar-riskju, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-konklużjonijiet mill-analiżi tar-riskji tal-apparat, fuq perijodu ta' ċertifikazzjoni ta' mhux aktar minn hames snin,
- jiddokumenta b'mod ċar passi ta' tehid ta' deċiżjonijiet u approvazzjoni passi inkluż l-approvazzjoni b'firma tal-membri tal-persunal responsabbli,
- jiddokumenta b'mod ċar ir-responsabbiltajiet u l-mekkaniżmi għall-komunikazzjoni ta' deċiżjonijiet, b'mod partikolari, meta l-aħħar firmatarju ta' ċertifikat ma jkunx l-istess persuna jew persuni li jiehdu d-deċiżjonijiet jew ma jissodisfax ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 3.2.7.
- johroġ ċertifikat jew ċertifikati skont ir-rekwiżiti minimi stipulati fl-Anness XII għal perijodu ta' validità ta' mhux aktar minn hames snin u għandu jindika jekk hemmx kondizzjonijiet jew limitazzjonijiet speċifiċi assoċjati maċ-ċertifikazzjoni,
- johroġ ċertifikat jew ċertifikati għall-applikant wahdu u ma għandux johroġ ċertifikati li jkopru għadd ta' entitajiet,
- jiżgura li l-manifattur jiġi notifikat dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u d-deċiżjoni li tirriżulta u li dawn jiddaħhlu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

4.9. Bidliet u modifiki

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati u arrangamenti kuntrattwali mal-manifatturi fis-sehh b'rabta mal-obbligi ta' informazzjoni tal-manifatturi u l-valutazzjoni ta' bidliet fi:

- is-sistema jew sistemi ta' maniġġar tal-kwalità approvati jew fil-firxa ta' prodotti koperta,
- id-disinn approvat ta' apparat,
- it-tip approvat ta' apparat,
- kull sustanza inkorporata fi jew użata għall-manifattura ta' apparat u li tkun soġġetta għall-“proċeduri speċifiċi” skont it-Taqsima 4.5.5.

Il-proċeduri u l-arrangamenti kuntrattwali msemmijin fl-ewwel paragrafu għandhom jinkludu miżuri għall-verifika tas-sinifikat tal-bidliet imsemmijin fl-ewwel paragrafu.

Skont il-proċeduri dokumentati tiegħu, il-korp notifikat ikkonċernat għandu:

- jiżgura li l-manifatturi jipprezentaw għal approvazzjoni minn qabel pjanijiet għal bidliet kif imsemmijin fl-ewwel paragrafu u l-informazzjoni rilevanti marbuta ma' bidliet bħal dawn,

- jivvaluta l-bidliet proposti u jivverifika jekk, wara dawn il-bidliet, is-sistema ta' maniġġar tal-kwalità, jew id-disinn ta' apparat jew it-tip ta' apparat, ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi rapport jew, kif applikabbli, rapport supplementari, li għandu jkun fih il-konklużjonijiet ġustifikati tal-valutazzjoni tiegħu.

4.10. Attivitàjiet ta' sorveljanza u monitoraġġ ta' wara ċ-ċertifikazzjoni

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati:

- li jiddefinixxu kif u meta għandhom isiru attivitàjiet ta' sorveljanza tal-manifatturi. Dawn il-proċeduri għandhom jinkludu arrangamenti għal awditi mhux imhabbra fuq il-post tal-manifatturi u fejn applikabbli tas-sottokuntratturi u tal-fornituri li jkunu qed iwettqu testijiet tal-prodotti u l-monitoraġġ tal-konformità ma' kwalunkwe kondizzjoni li torbot lill-manifatturi u tkun assoċjata ma' deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, bħal aġġornamenti għad-data klinika f'intervalli definiti,
- għall-iskrinjar ta' sorsi rilevanti ta' data xjentifika u klinika u ta' informazzjoni wara t-tqegħid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-hatra tagħhom. Din l-informazzjoni għandha titqies fl-ippjanar u t-twettiq ta' attivitàjiet ta' sorveljanza,
- li jeżaminaw d-data ta' viġilanza li għandhom aċċess għaliha skont l-Artikolu 87 sabiex issir stima tal-impatt tagħha, jekk ikun hemm, fuq il-validità ta' ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni mehuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.

Il-korp notifikat inkwistjoni għandu, malli jirċievi informazzjoni dwar każijiet ta' viġilanza minghand manifattur jew awtoritajiet kompetenti, jiddeċiedi dwar liema għandu japplika mill-possibilitajiet li ġejjin:

- ma jhux azzjoni fuq il-bażi li jkun ċar li l-każ ta' viġilanza ma jkunx marbut ma' ċertifikazzjoni mogħtija,
- josserva l-attivitàjiet tal-manifattur u tal-awtoritajiet kompetenti u r-riżultati tal-investigazzjoni tal-manifattur sabiex jiddetermina jekk iċ-ċertifikazzjoni mogħtija tkunx friskju jew jekk tkunx ittiegħet azzjoni korrettiva adegwata,
- jiehu miżuri ta' sorveljanza straordinarji, bħal eżamijiet tad-dokument, awditi mhabbra biss f'it qabel jew mhux imhabbra u testijiet tal-prodott meta jkun probabbli li ċ-ċertifikazzjoni mogħtija tkun friskju,
- iżid il-frekwenza tal-awditi ta' sorveljanza,
- jeżamina prodotti jew proċessi speċifiċi fl-okkażjoni tal-awditu li jmiss tal-manifattur, jew
- jiehu kwalunkwe miżura rilevanti ohra.

B'rabta mal-awditi ta' sorveljanza tal-manifatturi, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex:

- iwettaq awditi ta' sorveljanza tal-manifattur mill-inqas fuq bażi annwali li għandhom jiġu ppjanati u mwettqa f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti fit-Taqsima 4.5.,
- jiżgura li jivvaluta b'mod adegwat id-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar, u l-applikazzjoni ta', id-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza, is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-PMPPF,
- jiehu kampjuni u jagħmel testijiet ta' apparati u dokumentazzjoni teknika, matul l-awditi, skont kriterji ta' teħid ta' kampjuni u proċeduri ta' testijiet definiti minn qabel biex jiġi żgurat li l-manifattur kontinwament japplika s-sistema approvata ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiżgura li l-manifattur jikkonforma mal-obbligi ta' dokumentazzjoni u informazzjoni stipulati fl-Annessi rilevanti u li l-proċeduri tiegħu jqisu l-aħjar Prattika fl-implimentazzjoni ta' sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiżgura li l-manifattur ma jużax sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jew approvazzjonijiet ta' apparat b'manjera qarrieqa,
- jiġbor biżżejjed informazzjoni biex jiddeterminaw jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għadhiex tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,

- jitlob minghand il-manifattur, jekk jiġu identifikati nonkonformitajiet, għal korrezzjonijiet, azzjonijiet korrettivi, u fejn applikabbli azzjonijiet preventivi, u
- fejn mehtieg, jimponi restrizzjonijiet speċifiċi fuq iċ-ċertifikat rilevanti jew jissospenduh jew jirtirawh.

Il-korp notifikat għandu, jekk ikun elenkat bħala parti mill-kondizzjonijiet ta' ċertifikazzjoni:

- iwettaq rieżami fil-fond tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni l-aktar aġġornata mill-manifattur fuq il-bażi tas-sorveljanza mill-manifattur ta' wara t-tqeghid fis-suq, fuq il-PMPF tiegħu u fuq il-letteratura klinika rilevanti għal apparati simili,
- jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-eżami fil-fond u jindirizza kwalunkwe thassib speċifiku lill-manifattur jew jimponi kwalunkwe kondizzjoni speċifika fuqu,
- jiżgura li l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni l-aktar aġġornata tkun riflessa b'mod xieraq fl-istruzzjonijiet għall-użu u, fejn applikabbli, il-gabra fil-qosor dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

4.11. Ċertifikazzjoni mill-ġdid

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh marbutin mal-eżamijiet taċ-ċertifikazzjonijiet mill-ġdid u t-tiġdid taċ-ċertifikati. Ċertifikazzjoni mill-ġdid ta' sistemi approvati ta' mmanigġar tal-kwalità jew ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ta' ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip għandha ssir mill-inqas kull hames snin.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati marbutin mat-tiġdid taċ-ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u t-tiġdid tal-eżami tal-UE tat-tip u daww il-proċeduri għandhom jitolbu li l-manifattur inkwistjoni jippreżenta gabra fil-qosor tal-bidliet u s-sejbiet xjentifiċi għall-apparat, fosthom:

- (a) il-bidliet kollha fl-apparat originarjament approvat, inklużi bidliet li għadhom ma ġewx notifikati,
- (b) esperjenza miksuba mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq,
- (c) esperjenza mill-ġestjoni tar-riskji,
- (d) esperjenza mill-aġġornament tal-prova ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I,
- (e) esperjenza mill-eżamijiet tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż ir-riżultati ta' kwalunkwe studju dwar il-prestazzjoni u PMPF,
- (f) bidliet fir-rekwiżiti, fil-komponenti tal-apparat jew fl-ambjent xjentifiku jew regolatorju,
- (g) bidliet fl-istandards armonizzati applikati jew godda, SK, jew dokumenti ekwivalenti, u
- (h) bidliet fl-għarfien mediku, xjentifiku u tekniku, bħal:
 - trattamenti godda,
 - bidliet fil-metodi ta' kif isiru t-testijiet,
 - sejbiet xjentifiċi godda dwar materjali u komponenti, inkluż sejbiet dwar il-bijokompatibbiltà tagħhom,
 - esperjenza minn studji fuq apparat komparabbli,
 - data minn registri,
 - esperjenza minn studji dwar il-prestazzjoni b'apparat komparabbli.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jivvalutaw l-informazzjoni msemmija fit-tieni paragrafu u għandu jagħti attenzjoni partikolari lid-data klinika minn attivitajiet ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u ta' PMPF li jkunu saru wara ċ-ċertifikazzjoni jew iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid preċedenti, inkluż aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

Għad-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid il-korp notifikat ikkonċernat għandu juża l-istess metodi u prinċipji bħal daww għad-deċiżjoni taċ-ċertifikazzjoni inizjali. Jekk mehtieg, għandhom jiġu stabbiliti formoli separati għaċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid billi jitqiesu l-passi li għandhom jittiehdu għaċ-ċertifikazzjoni, bħall-applikazzjoni u l-eżami tal-applikazzjoni.

ANNEX VIII

Regoli ta' klassifikazzjoni

1. REGOLI TA' IMPLIMENTAZZJONI

- 1.1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tiġi rregolata mill-ghan maħsub tal-apparati.
- 1.2. Jekk l-apparat ikkonċernat ikun maħsub biex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull wieħed mill-apparati.
- 1.3. Aċċessorji għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandhom jiġu klassifikati għalihom separatament mill-apparat li miegħu jintużaw.
- 1.4. Software, li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, għandu jidhol awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat.
Jekk is-software ikun indipendenti minn kull apparat ieħor, għandu jiġi klassifikat għalih.
- 1.5. Il-kalibraturi maħsuba biex jintużaw mal-apparat għandhom ikunu klassifikati fl-istess klassi mal-apparat.
- 1.6. Il-materjali ta' kontroll b'valuri assenjati kwantitattivi jew kwalitattivi maħsuba għal analiti speċifika waħda jew għal analiti multipli għandhom jiġu klassifikati fl-istess klassi bħall-apparat.
- 1.7. Il-manifattur għandu jqis ir-regoli kollha dwar il-klassifikazzjoni u l-implimentazzjoni biex jistabbilixxi l-klassifikazzjoni korretta għall-apparat.
- 1.8. Fejn manifattur jiddikjara għadd ta' għanijiet maħsubin għal apparat, u b'riżultat ta' dan l-apparat jaqa' faktar minn klassi waħda, għandu jiġi klassifikat fl-ogħla klassi.
- 1.9. Jekk ikunu japplikaw diversi regoli ta' klassifikazzjoni għal apparat wieħed, għandha tapplika r-regola li tagħti l-ogħla klassifikazzjoni.
- 1.10. Kull regola dwar il-klassifikazzjoni għandha tapplika għat-testijiet tal-iskrinjar, għat-testijiet konfermatorji u għat-testijiet supplimentari.

2. REGOLI TA' KLASSEKAZZJONI

2.1. Regola 1

L-apparati li huma maħsuba biex jintużaw għall-għanijiet li ġejjin huma klassifikati bħala klassi D:

- l-identifikazzjoni tal-preżenza ta' aġent trasmissibbli fid-demm, fil-komponenti tad-demm, fiċ-ċelloli, fit-tessuti jew fl-organi jew fxi wieħed mid-derivattivi tagħhom, biex jiġi vvalutat kemm huma adatti għat-trasfużjoni, għat-trapjant jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli.
- l-identifikazzjoni tal-preżenza ta', jew tal-esponiment għal, aġent trasmissibbli li jikkawża mard li hu ta' theddida għall-hajja b'riskju ta' propagazzjoni għoli jew b'riskju ssuspettat li jkun għoli.
- kejl tal-kontenut infettiv ta' marda li hi ta' theddida għall-hajja fejn il-monitoraġġ ikun kritiku fil-proċess ta' mmaniġġar tal-pazjenti.

2.2. Regola 2

L-apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demm jew it-tip ta' tessut biex tiġi żgurata kompatibbiltà immunoloġika tad-demm, tal-komponenti tad-demm, taċ-ċelloli, tat-tessuti jew tal-organi li huma maħsuba għat-trasfużjoni jew għat-trapjant jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli, huma klassifikati bħala klassi C, minbarra meta huma maħsuba għad-determinazzjoni ta' kwalunkwe wieħed mill-markaturi li ġejjin:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistema Kell [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

u f'dan il-każ huma klassifikati bħala klassi D.

2.3. Regola 3

L-apparati għandhom jiġu klassifikati bħala klassi C jekk ikunu maħsuba biex:

- (a) jidentifikaw il-preżenza ta', jew l-esponiment għal, aġent trasmess permezz ta' att sesswali;
- (b) jidentifikaw fil-likwidu ċerebrospinali jew fid-dem, il-preżenza ta' aġent infettiv minghajr riskju ta' propagazzjoni għoli jew issuspettat li jkun għoli;
- (c) jidentifikaw il-preżenza ta' aġent infettiv, jekk hemm riskju sinifikanti li riżultat żbaljat jista' jikkawża l-mewt jew diżabbiltà gravi lill-individwu, il-fetu jew l-embrijun li jkun qed jiġi ttestjat, jew lill-wild tal-individwu;
- (d) jiddeterminaw, għall-iskop ta' skrinjar tan-nisa tqal qabel ma jwelledu, l-istat ta' immunità tagħhom għal aġenti trasmissibbli;
- (e) jiddeterminaw l-istat ta' mard infettiv jew l-istat ta' immunità, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni dwar l-immaniġġar ta' pazjenti li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-hajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (f) jintużaw bħala dijanjostika ta' akkumpanjament;
- (g) jintużaw biex jivvalutaw l-istadju tal-mard, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni dwar l-immaniġġar ta' pazjenti li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-hajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (h) jintużaw fi skrinjar, dijanjosi, jew biex jiġi vvalutat l-istadju ta' kanċer;
- (i) iwettqu ttestjar ġenetiku tal-bniedem;
- (j) jissorveljaw il-livelli tal-prodotti mediċinali, sustanzi jew komponenti bijoloġiċi, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni fit-trattament ta' pazjent li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-hajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (k) jimmaniġġaw pazjenti li għandhom marda jew kondizzjoni li hi ta' theddida għal hajjithom;
- (l) jagħmlu skrinjar għal problemi kongenitali fl-embrijun jew il-fetu;
- (m) jagħmlu skrinjar għal problemi kongenitali fi trabi tat-twelid fejn in-nuqqas tal-identifikazzjoni u t-trattament ta' mard bħal dan jista' jwassal għal sitwazzjonijiet ta' theddida għall-hajja jew ta' diżabbiltajiet gravi.

2.4. Regola 4

- (a) L-apparati maħsuba għall-awtotestjar huma kklassifikati bħala klassi C, hliet għal apparati għall-identifikazzjoni tat-tqala, għall-ittestjar tal-fertilità u għad-determinazzjoni tal-livell ta' kolesterol, u apparati għall-identifikazzjoni ta' glukożju, *erythrocytes*, *leucocytes* u batterji fl-urina, li huma kklassifikati bħala klassi B.
- (b) Apparati maħsuba għall-ittestjar qrib il-pazjent jiġu klassifikati għalihom.

2.5. Regola 5

L-apparati li ġejjin huma kklassifikata bħala klassi A:

- (a) prodotti għal użu ġenerali fil-laboratorju, aċċessorji li ma għandhom l-ebda karatteristika kritika, soluzzjonijiet buffer, soluzzjonijiet ta' hasil, u media ta' kultura ġenerali u tebġat istoloġiċi, maħsuba mill-manifattur biex ikunu adatti għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro* marbutin ma' eżami speċifiku;
- (b) strumenti maħsuba mill-manifattur speċifikament biex jintużaw għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro*;
- (c) reċipjenti tal-kampjuni.

2.6. Regola 6

L-apparati li mhumx koperti mir-regoli ta' klassifikazzjoni ta' hawn fuq huma kklassifikati bħala klassi B.

2.7. Regola 7

L-apparati li jkunu kontrolli minghajr valur assenjat kwantitattiv jew kwalitattiv huma klassifikati bħala klassi B.

ANNEX IX

Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u fuq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

KAPITOLU I

Sistema ta' Mmaniġġar tal-Kwalità

1. Il-manifattur għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, u jimplimenta sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità kif deskritta fl-Artikolu 10(8) u jzomm l-effettività tagħha matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-apparati kkonċernati. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità kif speċifikat fit-Taqsima 2, u għandu jkun soġġett għal awditjar kif stipulat fit-Taqsimiet 2.3 u 2.4 u għas-sorveljanza kif speċifikat f'Taqsima 3.
 2. Valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità
 - 2.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu u kwalunkwe sit addizzjonali ta' manifattura kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, u jekk l-applikazzjoni tal-manifattur tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tar-rappreżentant awtorizzat,
 - l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-apparat jew grupp ta' apparati kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata ebda applikazzjoni ma' korp notifikat iehor għall-istess sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità relatata mal-apparat, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità relatata mal-apparat,
 - abbozz ta' dikjarazzjoni ta' konformità mill-UE skont l-Artikolu 17 u l-Anness IV għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità,
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur,
 - deskrizzjoni dokumentata tal-proċeduri fis-sehh biex jitharsu l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u mitluba minn dan ir-Regolament u tal-impenn mill-manifattur ikkonċernat li japplika dawk il-proċeduri,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex jiġi żgurat li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tibqa' adegwata u effettiva, u tal-impenn mill-manifattur li japplika dawk il-proċeduri,
 - id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur u, fejn applikabbli, dwar il-pjan għall-PMCF, u l-proċeduri fis-sehh sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stabbiliti fl-Artikoli 82 sa 87,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex tinzamm aġġornata s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u, fejn applikabbli, il-pjan għall-PMPF, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stabbiliti fl-Artikoli 82 sa 87, kif ukoll tal-impenn mill-manifattur li japplika dawk il-proċeduri,
 - dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex jinżamm aġġornat il-pjan ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-aħħar innovazzjonijiet.
 - 2.2. L-implimentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tiżgura konformità ma' dan ir-Regolament. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fl-għamla ta' ktejjeb dwar il-kwalità u politiki bil-miktub u proċeduri, bhal programmi ta' kwalità, pjanijiet dwar il-kwalità u rekords ta' kwalità.
- Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tinkludi deskrizzjoni adegwata ta', partikolarment:
- (a) l-oġġetti tal-manifattur b'rabta mal-kwalità;

(b) l-organizzazzjoni tan-negozju u partikolarment:

- l-istrutturi organizzattivi bl-allokkazzjoni tar-responsabbiltajiet tal-persunal b'rabta ma' proċeduri kritiċi, ir-responsabbiltajiet tal-persunal maniġerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom,
- il-metodi ta' monitoraġġ ta' jekk it-thaddim tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità huwiex effiċjenti u partikolarment il-hila ta' dik is-sistema li tikseb il-kwalità mixtieqa tad-disinn u tal-apparat, inkluż il-kontroll ta' apparati li jonqsu milli jikkonformaw,
- fejn id-disinn, il-manifattura u/jew il-verifika u l-ittestjar finali tal-apparati, jew partijiet ta' kwalunkwe wiehed minn dawk il-proċessi, jitwettqu minn parti oħra, il-metodi ta' monitoraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u partikolarment it-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti l-oħra,
- fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra ta' intenzjoni minghand ir-rappreżentant awtorizzat li ser jaċċetta l-mandat;

(c) il-proċeduri u t-tekniki għall-monitoraġġ, il-verifika, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn tal-apparati, u d-dokumentazzjoni korrispondenti kif ukoll id-data u r-rekords li jirriżultaw minn dawk il-proċeduri u tekniki. Dawk il-proċeduri u tekniki għandhom speċifikament ikopru:

- l-istrategija għall-konformità regolatorja, inklużi l-proċessi għall-identifikazzjoni tar-rekwiżiti legali rilevanti, il-kwalifiki, il-klassifikazzjoni, it-trattament tal-ekwivalenza, l-għażla tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-harsien tagħhom,
- l-identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u soluzzjonijiet biex dawk ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti, filwaqt li jitqiesu s-SK applikabbli u, fejn issir għażla li jintużaw, standards armonizzati,
- ġestjoni tar-riskji kif imsemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness I,
- l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 56 u l-Anness XIII, inkluż il-PMPE,
- soluzzjonijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli fir-rigward tad-disinn u l-bini, inkluż l-evalwazzjoni preklinika xierqa, b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-Kapitolu II tal-Anness I,
- soluzzjonijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli dwar l-informazzjoni li għandha tinghata mal-apparat, b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-Kapitolu III tal-Anness I,
- il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-apparat imfassla u miżmuma aġġornati permezz ta' tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura, u
- l-immaniġġar ta' bidliet fis-sistema ta' mmaniġġar ta' kwalità jew fid-disinn;

(d) it-tekniki ta' verifika u ta' assigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju tal-manifattura u b'mod partikolari l-proċessi u l-proċeduri li għandhom jintużaw, b'mod partikolari għal dak li jirrigwarda l-isterilizzazzjoni, u d-dokumenti rilevanti, u

(e) it-testijiet u l-provi rilevanti li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha għandhom jitwettqu, u t-tagħmir li għandu jiġi użat fit-testijiet; għandu jkun possibbli li wiehed jara b'mod adegwat kif sehh il-kalibrar ta' dak it-tagħmir użat fit-testijiet.

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jagħti lill-korp notifika aċċess għad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III.

2.3. Awditjar

Il-korp notifikat għandu jagħmel awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fit-Taqsima 2.2. Meta l-manifattur juża standard armonizzat jew SK relatata ma' sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-konformità ma' dawk l-istandards jew l-SK. Il-korp notifikat għandu jassumi li sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li tissodisfa l-istandards armonizzati jew l-SK rilevanti kollha tikkonforma mar-rekwiżiti koperti minn dawk l-istandards jew SK, sakemm ma tinghatax raġuni misthoqqa għaliex ma tagħmilx dan.

It-tim tal-awditjar tal-korp notifikat għandu jinkludi tal-inqas membru wiehed li fil-passat kellu esperjenza tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata skont it-Taqsimiet 4.3 sa 4.5 tal-Anness VII. F'ċirkostanzi fejn esperjenza bħal din ma tkunx immedjatament ovvja jew applikabbli, il-korp notifikat għandu jipprovi raġunament dokumentat għall-kompożizzjoni ta' dak it-tim. Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tinkludi awditjar fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk xieraq, fuq il-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur u/jew sottokuntratturi biex jivverifikaw il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti.

Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati fil-klassi C, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva f'konformità mad-dispożizzjonijiet fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8. Fl-għażla ta' kampjuni rappreżentattivi, il-korp notifikat għandu jqis il-gwida ppubblikata żviluppata mill-MDCG skont l-Artikolu 99 u b'mod partikolari l-innovazzjoni tat-teknoloġija, l-impatt potenzjali fuq il-pazjent u l-prattika standard tal-medicina, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-metodi ta' manifattura u, fejn applikabbli, fil-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-ghan mahsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti li tkun saret f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjuni li ttiehdu.

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat ta' sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-UE. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li johroġ iċ-ċertifikat. Id-deċiżjoni għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-awditu u rapport motivat.

- 2.4. Il-manifattur ikkonċernat għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità b'kull pjan ta' bidliet sostanzjali fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, jew fil-firxa koperta tal-apparat. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet proposti, jiddetermina l-htieġa għal awditjar addizzjonali u jivverifika jekk, wara daww il-bidliet, is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkunx għadha tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 2.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu li għandu jkollha l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni, u fejn applikabbli, il-konklużjonijiet tal-awditjar addizzjonali. L-approvazzjoni ta' kull bidla sostanzjali fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jew fil-firxa ta' apparati koperta għandha tkun fl-ghamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-UE tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità.
3. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għal apparati tal-klassi C u klassi D
 - 3.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jonora kif xieraq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata.
 - 3.2. Il-manifattur għandu jagħti awtorizzazzjoni lill-korp notifikat biex iwettaq l-awditjar kollu meħtieġ, inkluż awditjar fuq il-post, u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, partikolarment:
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu,
 - id-dokumentazzjoni dwar kwalunkwe sejba u konklużjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMDF, għal kampjun rappreżentattiv ta' apparati, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stabbiliti fl-Artikoli 82 sa 87,
 - id-data stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li hi marbuta mad-disinn, bħalma huma r-riżultati tal-analiżijiet, tal-kalkulazzjonijiet, tat-testijiet u s-soluzzjonijiet adottati rigward il-ġestjoni tar-riskji, kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness I,
 - id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità marbuta mal-manifattura, bħal rapporti dwar il-kontroll tal-kwalità u data tat-testijiet, data tal-kalibrar, u records dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat.
 - 3.3. Il-korpi notifikati għandhom perjodikament, mill-inqas darba kull 12-il xahar, iwettqu awditi u valutazzjonijiet xierqa sabiex jiżguraw li l-manifattur ikkonċernat japplika s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Daww l-awditi u l-valutazzjonijiet għandhom jinkludu awditi fuq il-post tan-negożju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur. Waqt dan l-awditjar fuq il-post, il-korp notifikat għandu, fejn meħtieġ, iwettaq jew jitlob testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovi lill-manifattur rapport ta' awditjar ta' sorveljanza u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.
 - 3.4. Il-korp notifikat tal-inqas darba kull hames snin għandu każwalment iwettaq awditjar mhux imħabbar fuq il-post tal-manifattur u, meta jkun xieraq, il-post tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, li jistgħu jsiru flimkien mal-valutazzjoni ta' sorveljanza perjodika msemmija fit-Taqsima 3.3 jew isiru minbarra dik il-valutazzjoni ta' sorveljanza. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi pjan għall-awditjar għal għarrieda fuq iżda ma jistax jiżvela lill-manifattur.

Fil-kuntest ta' tali awditjar mhux imħabbar fuq il-post il-korp notifikat għandu jittestja kampjun adegwat tal-apparati prodotti jew kampjun adegwat mill-proċess tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika. Qabel awditjar mhux imħabbar fuq il-post, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-tehdid ta' kampjun u l-proċedura ta' ttestjar.

Minflok it-tehdid ta' kampjuni msemmi fit-tieni paragrafu, jew flimkien miegħu, il-korpi notifikati għandhom jiehdu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifikaw li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika. Qabel it-tehdid tal-kampjun, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jispjega l-kriterji rilevanti tat-tehdid tal-kampjun u l-proċedura tal-ittestjar.

Il-korp notifikat għandu jipprova lill-manifattur ikkonċernat b'rapport ta' awditjar fuq il-post li għandu jinkludi, jekk ikun applikabbli, ir-riżultat tat-test tal-kampjun.

- 3.5. Fil-każ ta' apparati tal-klassi C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fit-Taqsima 4.4 sa 4.8 għall-apparat jew apparati kkonċernati fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi oħra magħżula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it-tielet paragrafu tat-Taqsima 2.3.
- 3.6. Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-kompożizzjoni tat-tim tal-valutazzjoni hija tali li hemm biżżejjed esperjenza fl-evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi kkonċernati, oġġettività u newtralità kontinwi; dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim ta' valutazzjoni f'intervalli xierqa. Bħala regola ġenerali, awditur ewlieni ma għandu li jmxexxi u lanqas jattendi għal awditjar tal-istess manifattur għal aktar minn tliet snin konsekuttivi.
- 3.7. Jekk il-korp notifikat isib divergenza bejn il-kampjun li ttiehed mill-produzzjoni jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi restrizzjonijiet fuqu.

KAPITOLU II

Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

4. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-apparati tal-klassi B, C u D u verifika tal-lott applikabbli għal apparati tal-klassi D
- 4.1. Minbarra l-obbligu stipulat fit-Taqsima 2, il-manifattur ta' apparati għandu jressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika quddiem il-korp notifikat fir-rigward tal-apparat li huwa jippjana li jqiegħed fis-suq jew fis-servizz u li huwa kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità msemmija fit-Taqsima 2.
- 4.2. L-applikazzjoni għandha tiddekrivi d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat ikkonċernat. Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Annessi II u III.

Fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll l-aspetti msemmin fil-punt (b) tat-Taqsima 5.1.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni billi juża l-persunal, impjegat minnu, bi prova li għandu għarfien u esperjenza fl-evalwazzjoni tat-teknoloġija, u l-apparati kkonċernati u fl-evalwazzjoni ta' evidenza klinika. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kompluta billi jsiru aktar testijiet jew jitlob li tiġi pprovduta aktar evidenza biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet.
- 4.4. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-evidenza klinika pprezentata mill-manifattur fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni relatata li tkun saret. Il-korp notifikat għandu juża eżaminaturi tal-apparat impjegati b'biżżejjed għarfien esperti kliniku u fost dawn esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali marbuta mal-applikazzjoni klinika tal-apparat ikkonċernat għall-finijiet ta' dak l-eżami.
- 4.5. Il-korp notifikat għandu, f'ċirkostanzi li fihom l-evidenza klinika tkun imsejja parzjalment jew kollha kemm hi fuq data minn apparati li huma ddikjarati ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hu xieraq l-użu ta' tali data, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konkluzjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, u dwar ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità.
- 4.6. Il-korp notifikat għandu jivverifika li l-evidenza klinika u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jkun adegwati u għandu jivverifika l-konkluzjonijiet li jislet il-manifattur dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni. Dik il-verifika għandha tinkludi kunsiderazzjoni tal-adegwatezza tad-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, il-ġestjoni tar-riskji, l-istruzzjonijiet għall-użu, it-taħriġ għall-utent u l-pjan tal-manifattur għal sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u jinkludi eżami tal-htieġa għall-pjan propost għall-PMPF u tal-adegwatezza tiegħu, fejn applikabbli.

- 4.7 Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tiegħu tal-evidenza klinika, il-korp notifikat għandu jqis l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u d-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji u jekk jehtieġx li jiġu definiti passi ewlenin speċifiċi biex il-korp notifikat ikun jista' jeżamina l-aġġornamenti għall-evidenza klinika li jirriżultaw minn data tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u tal-PMPP.
- 4.8. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- 4.9. Qabel ma johroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, il-korp notifikat għandu jitlob laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 100, biex jivverifika l-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparat mas-SK, fejn disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet ohra magħżulin mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li tal-inqas jkunu ekwivalenti. Il-verifika għandha tinkludi testijiet tal-laboratorju mil-laboratorju ta' referenza tal-UE kif imsemmi fl-Artikolu 48(5).

Barra minn hekk, il-korp notifikat għandu, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament, jikkonsulta lill-esperti rilevanti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/...⁺ skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u, fejn applikabbli, l-fehmiet tal-esperti kkonsultati, skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat dwar l-apparat. Il-korp notifikat għandu, meta jagħmel id-deċiżjoni tiegħu, iqis kif misthoqq il-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE, u fejn applikabbli, il-fehmiet espressi mill-esperti kkonsultati skont l-Artikolu 48(6). Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE ma tkunx favorevoli.

- 4.10. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport dwar il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, inkluż rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika. Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kondizzjonijiet ta' validità taċ-ċertifikat, id-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat approvat u, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-għan mahsub tal-apparat.
- 4.11. Il-bidliet fl-apparat approvat għandhom jehtieġu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, fejn tali bidliet jistgħu jaffettwaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat jew il-kondizzjonijiet preskritti biex jintuża l-apparat. Meta l-manifattur jippjana li jintroduċi kwalunkwe wahda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq huwa għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE dwarha. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ippjanati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 48 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħhar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu u, fejn il-bidliet jiġu approvati, jipprovdi l-suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE.

Fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mas-SK jew ma' soluzzjonijiet ohra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-laboratorju ta' referenza tal-UE li kien involut fil-konsultazzjoni inizjali, biex jikkonferma l-konformità mas-SK jew ma' soluzzjonijiet ohra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkunu tal-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

- 4.12. Biex jivverifika l-konformità tal-apparati tal-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq testijiet fuq kull lott ta' apparati mmanifatturati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar daww it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-lottijiet mmanifatturati skont il-kondizzjonijiet u l-arrangamenti dettaljati miftelmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur għandu jibgħat il-kampjuni tal-lottijiet mmanifatturati lill-laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun inhatar tali laboratorju f'konformità mal-Artikolu 100, biex dan iwettaq it-testijiet adatti. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.

⁺ In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

4.13. Il-manifattur jista' jgiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, iżda mhux aktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kwalunkwe kondizzjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati kkonsenjati.

5. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' tipi speċifiċi ta' apparati

5.1. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati tal-klassi B, C u D għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent

(a) Il-manifattur ta' apparati tal-klassi B, C u D għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent għandu jressaq quddiem il-korp notifikat applikazzjoni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.

(b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li d-disinn tal-karatteristiċi u l-prestazzjoni(jiet) tal-apparat jinftehimu u għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbutin mad-disinn. Din għandha tinkludi:

(i) rapporti dwar it-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti mahsuba;

(ii) fejn prattikabbli, eżempju tal-apparat; jekk mehtieg, l-apparat għandu jintradd lura malli tkun lesta l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika;

(iii) data li turi kemm hu adatt l-apparat għall-ghan mahsub tiegħu ta' awtottestjar jew ittestjar qrib il-pazjent;

(iv) l-informazzjoni li għandha tinghata mal-apparat fuq it-tikketta tiegħu u l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu.

Il-korp notifikat jista' jehtieg li l-applikazzjoni tiġi kkompletata billi jsiru aktar testijiet jew jingħataw provi oħra li jippermettu l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

(c) Il-korp notifikat għandu jivverifika l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(d) Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-applikazzjoni, bl-użu ta' persunal impjegat minnu, bi provi ta' għarfien u esperjenza rigward it-teknoloġija kkonċernata u l-ghan mahsub tal-apparat u jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.

(e) Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jorogħ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni, il-kondizzjonijiet tal-validità tiegħu, id-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati approvati u, fejn adatt, deskrizzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat.

(f) Il-bidliet fl-apparat approvat għandhom jirrikjedu approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE fejn tali bidliet jistgħu jaffettwaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat jew il-kondizzjonijiet preskritti biex jintuża l-apparat. Meta l-manifattur jippjana li jintroduċi kwalunkwe wahda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq, huwa għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE dwarha. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ippjanati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 48 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħhar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu u, fejn il-bidliet jiġu approvati, jipprovdu suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE.

5.2. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tad-dijanostika ta' akkumpanjament

(a) Il-manifattur ta' dijanostika ta' akkumpanjament għandu jressaq quddiem il-korp notifikat applikazzjoni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika. Il-korp notifikat għandu jevalwa dik l-applikazzjoni skont il-proċedura stipulata fit-Taqsimiet 4.1 sa 4.8 ta' dan l-Anness.

(b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparat jinftehimu u għandha tippermetti li tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma marbutin mad-disinn, b'mod partikolari, rigward kemm l-apparat hu adatt b'raba mal-prodott mediċinali kkonċernat.

- (c) Il-korp notifikat għandu, qabel ma johroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE għad-dijanostika ta' akkumpanjament u abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, jitlob opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA, u kwalunkwe waħda minnhom tissejjaħ f'din it-Taqsima "l-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata", skont liema waħda tkun giet ikkonsultata taht dan il-punt, rigward kemm l-apparat hu adatt għall-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, il-korp notifikat għandu jitlob l-opinjoni tal-EMA. Jekk il-prodott mediċinali kkonċernat diġà jkun awtorizzat, jew jekk tkun giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità għall-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li tkun responsabbli għall-awtorizzazzjoni.
- (d) L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni neċessarja kollha. Dan il-perijodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum iehor għal raġunijiet ġustifikati. L-opinjoni u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat dwar l-apparat.
- (e) Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-opinjoni xjentifika msemmija fil-punt (d) meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata. Iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE għandu jintbagħat skont il-punt (e) tat-Taqsima 5.1.
- (f) Qabel ma jitwettqu bidliet li jaffettwaw il-prestazzjoni ta' u/jew l-użu mahsub ta' u/jew kemm hu adatt l-apparat b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar il-bidliet. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ippjanati u jiddeciedi jekk il-bidliet ippjanati jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 48 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan il-każ tal-aħhar il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet u jitlob l-opinjoni tal-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata. L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 30 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni neċessarja kollha dwar il-bidliet. Għandu jinhareġ suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE f'konformità mal-punt (f) tat-Taqsima 5.1.

KAPITOLU III

Dispożizzjonijiet amministrattivi

6. Il-manifattur jew, meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel għaxar snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħhar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
- id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fil-hames inciż tat-Taqsima 2.1. u partikolarment id-data u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c) tat-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.2.,
 - informazzjoni dwar il-bidliet imsemmijin fit-Taqsima 2.4.,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.2. u fil-punt (b) tat-Taqsima 5.1., u
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mingħand il-korp notifikat kif imsemmijin f'dan l-Anness.
7. Kull Stat Membru għandu jitlob li d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 6 tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu indikat f'dik it-Taqsima fil-każ li manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività ta' negozju tiegħu qabel tmiem dak il-perijodu.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

ANNEX X

Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa l-proċedura li fiha korp notifikat jaċċerta u jiċcertifika li apparat, inklużi d-dokumentazzjoni teknika u l-proċessi rilevanti taċ-ċiklu tal-hajja tiegħu u kampjun rappreżentattiv korrispondenti tal-produzzjoni prevista tal-apparat, jissodisfaw id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

2. Applikazzjoni

Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni quddiem korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III. L-applikant għandu jpoġġi kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista tal-apparat ("tip") għad-disponibbiltà tal-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni ohra kif mehtieg,
- fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, ir-rapporti dwar it-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti mahsuba, u d-data li turi kemm hu adatt biex jintuza l-apparat b'rabta mal-ghan mahsub tiegħu għall-awtotestjar jew l-ittestjar qrib il-pazjent,
- fejn Prattikabbli, eżempju tal-apparat. Jekk ikun mitlub, l-apparat għandu jintradd lura malli tkun lesta l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika;
- data li turi kemm hu adatt l-apparat b'rabta mal-ghan mahsub tiegħu ta' awtotestjar jew ittestjar qrib il-pazjent,
- l-informazzjoni li għandha tinghata mal-apparat fuq it-tikketta tiegħu u l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, u
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni lil korp notifikat iehor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat iehor jew li tkun giet irtirata mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu qabel ma tkun saret il-valutazzjoni finali minn dak il-korp notifikat l-iehor.

3. Valutazzjoni

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jeżamina l-applikazzjoni, billi juża persunal b'għarfien u esperjenza ppruvati fir-rigward tal-evalwazzjoni tat-teknoloġija, u l-apparati kkonċernati u fl-evalwazzjoni ta' evidenza klinika. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kompluta billi jara li jsiru aktar testijiet jew jitlob li tinghata evidenza ohra biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet;
- (b) tiġi eżaminata u vvalutata d-dokumentazzjoni teknika għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li jkun applikabbli għall-apparat u jiġi vverifikat li t-tip ikun gie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; huwa għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati b'konformità mal-istandards applikabbli msemmija fl-Artikolu 8 jew mas-SK applikabbli, u jirreġistra l-oġġetti mhux ddisinjati fuq il-bażi tal-istandards rilevanti msemmijin fl-Artikolu 8 jew tas-SK rilevanti;
- (c) jeżamina l-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni skont it-Taqsima 1.3.2 tal-Anness XIII. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien espert kliniku u, jekk neċessarju, juża esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali marbuta mal-applikazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni għall-finijiet ta' dak l-eżami.
- (d) f'ċirkostanzi li fihom l-evidenza klinika tkun parzjalment jew kollha kemm hi msejsa fuq data minn apparati li huma ddikjarati simili jew ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hu adatt l-użu ta' din id-data, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konkluzjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, u dwar ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità;

- (e) jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 4.8 tal-Anness IX.
- (f) 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 marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament fil-każ li l-istandards imsemmija fl-Artikolu 8 jew is-SK ma jkunux ġew applikati. Fejn l-apparat jeħtieġ li jitqabba ma' apparat jew apparati oħrajn sabiex jahdem kif maħsub, għandha tingħata prova li dan jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jitqabba ma' kwalunkwe apparat jew apparati bħal dawn bil-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;
- (g) iwettaq jew jagħmel arrangamenti biex isiru l-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa sabiex jiġi verifikat li, fil-każ li l-manifattur għażel li japplika l-istandards armonizzati rilevanti, daww l-istandards ikunu ġew fil-fatt applikati;
- (h) jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn għandhom isiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet meħtieġa;
- (i) ifassal rapport tal-UE tal-eżami tat-tip dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru taht il-punti (a) sa (g);
- (j) fil-każ ta' apparati fil-klassi D, jitlob laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun hemm wiehed mahtur f'konformità mal-Artikolu 100, biex jivverifika l-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparat mas-SK, fejn disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li tal-inqas ikun ekwivalenti. Il-verifika għandha tinkludi t-testijiet tal-laboratorju mill-laboratorju ta' referenza tal-UE f'konformità mal-Artikolu 48(5).

Barra minn hekk, il-korp notifikat għandu, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament, jikkonsulta lill-esperti rilevanti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/... * skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u, fejn il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) tkun applikabbli, l-opinjonijiet tal-esperti kkonsultati, u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat dwar l-apparat. Il-korp notifikat għandu jagħti l-konsiderazzjoni misthoqqa lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u, fejn applikabbli, lill-fehmiet espressi mill-esperti kkonsultati f'konformità mal-Artikolu 48(6), meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE ma tkunx favorevoli.

- (k) għal dijanjostika ta' akkumpanjament, jitlob l-opinjoni, abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, ta' waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA (li t-tnejn li huma għandhom jissejju "l-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata" skont liema waħda minnhom tkun għet ikkonsultata taht dan il-punt) dwar kemm hu adatt l-apparat b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-EMA. Jekk il-prodott mediċinali kkonċernat ikun diġà awtorizzat, jew jekk tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jikkonsulta l-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li tkun responsabbli għall-awtorizzazzjoni. L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tircievi d-dokumentazzjoni neċessarja kollha. Dan il-perjodu ta' 60 jum jista' jiġi estż darba biss għal 60 jum iehor għal raġunijiet ġustifikati. L-opinjoni tal-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sew l-opinjoni tal-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata fit-teħid tad-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jikkomunika d-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata; u
- (l) ifassal rapport dwar l-eżami tal-UE tat-tip dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru, u l-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija taht il-punti (a) sa (k), inkluz rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal apparati tal-klassi C jew tal-klassi D jew koperti mit-tielet inċiż tat-Taqsima 2.

4. Ċertifikat

Jekk it-tip ikun konformi ma' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-eżami tat-tip, il-kondizzjonijiet tal-validità taċ-ċertifikat u d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat għandu jifassal f'konformità mal-Anness XII. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jiġu mehmuża maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopia.

* In-numru tas-serje tar-Regolament f'st10728/16.

5. Bidliet fit-tip

- 5.1. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, bi kwalunkwe bidla ppjanata fit-tip approvat jew l-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu.
- 5.2. Il-bidliet fl-apparat approvat inklużi limitazzjonijiet fl-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu għandhom jehtieġu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip fejn tali bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u tal-prestazzjoni jew mal-kondizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati, jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni 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 maċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
- 5.3. Bidliet fl-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tal-apparat approvat, bl-eċċezzjoni ta' limitazzjonijiet tal-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu, għandhom jehtieġu applikazzjoni ġdida għal valutazzjoni tal-konformità.
- 5.4. Fejn il-bidliet ikunu jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur jew il-konformità mas-SK jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil-laboratorju ta' referenza tal-UE li kien involut fil-konsultazzjoni inizjali, biex jikkonferma l-konformità mas-SK, meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżula mill-manifattur biex jiżgura li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkun tal-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

- 5.5. Fejn il-bidliet jaffettwaw il-prestazzjoni jew l-użu maħsub ta' dijanjostika ta' akkumpanjament approvata permezz taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew kemm hi adatta b'rabta ma' prodott mediċinali, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali jew lill-EMA. L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 30 jum minn meta tircievi d-dokumentazzjoni valida dwar il-bidliet. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip inizjali.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew, meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel għaxar snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inċiż tat-Taqsima 2,
- informazzjoni dwar il-bidliet imsemmijin fit-Taqsima 5,
- kopji taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip, l-opinjoni u r-rapporti xjentifiċi u ż-żidiet/is-supplimenti tagħhom.

Għandha tapplika t-Taqsima 7 tal-Anness IX.

ANNEX XI

Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar tal-kwalità tal-produzzjoni

1. Il-manifattur għandu jiżgura li s-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati tiġi implimentata, għandu jwettaq il-verifika finali, kif speċifikat fit-Taqsima 3, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza li ssir referenza għaliha fit-Taqsima 4.
2. Meta l-manifattur jonora l-obbligi stipulati fit-Taqsima 1, huwa għandu jfassal u jżomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 17 tal-Anness IV għall-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Permezz tal-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li jiżgura, u li jiddikjara li l-apparat ikkonċernat ikun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-apparat, u fil-każ tal-apparati tal-klassi C u tal-klassi D li jiġu eżaminati, jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
3. Sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

 - l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 2.1 tal-Anness IX,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III għat-tipi approvati;
 - kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmija fit-Taqsima 4 tal-Anness X; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE nharġu mill-istess korp notifikat li għandu ddahhlet l-applikazzjoni, għandha tiġi inkluża wkoll fl-applikazzjoni referenza għad-dokumentazzjoni teknika u l-aġġornamenti tagħha u għaċ-ċertifikati mahruġa.
 - 3.2. L-implimentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha, issir b'mod li jiżgura li jkun hemm konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-apparat f'kull stadju. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' manwali dwar il-kwalità u politiki bil-miktub u proċeduri, bhal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità u rekords ta' kwalità.

Partikolarment, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni adegwata tal-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b), (d) u (e) tat-Taqsima 2.2. tal-Anness IX.
 - 3.3. L-ewwel u t-tieni paragrafi tat-Taqsima 2.3 tal-Anness IX għandhom japplikaw.

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità hija tali li tiżgura li l-apparati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li hija konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jorhroġ ċertifikat tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni. Il-korp notifikat għandu javża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu li jorhroġ iċ-ċertifikat. Dik id-deċiżjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-awditjar tal-korp notifikat u valutazzjoni motivata.
 - 3.4. Għandha tapplika t-Taqsima 2.4 tal-Anness IX.
4. Sorveljanza

Japplikaw it-Taqsima 3.1., l-ewwel, it-tieni u r-raba' inciż tat-Taqsima 3.2, it-Taqsimiet 3.3, 3.4, 3.6 u 3.7 tal-Anness IX.
5. Verifika ta' apparati mmanifatturati tal-klassi D
 - 5.1. Fil-każ ta' apparati tal-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq testijiet fuq kull lott ta' apparati mmanifatturati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawk it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat kampjuni tal-apparati jew ta' lottijiet ta' apparati mmanifatturati f'konformità ma' kondizzjonijiet u arrangamenti dettaljati miftehmmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, għandu jibgħat il-kampjuni tal-apparati jew ta' lottijiet ta' apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn tali laboratorju ikun inhatar f'konformità mal-Artikolu 100, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti tal-laboratorju. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.

5.2. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, iżda mhux aktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni ohra, inkluża b'mod partikolari kwalunkwe kondizzjoni dwar il-validità ta' ċertifikati kkonsenjati.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew, meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispiċċa mhux qabel għaxar snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-hames inciż tat-Taqsima 2.1 tal-Anness IX,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tmien inciż tat-Taqsima 2.1 tal-Anness IX, inkluż iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmi fl-Anness X,
- informazzjoni dwar il-bidliet imsemmijin fit-Taqsima 2.4 tal-Anness IX, u
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fit-Taqsimiet 2.3., 3.3. u 3.4. tal-Anness IX.

Għandha tapplika t-Taqsima 7 tal-Anness IX.

ANNEX XII

Ċertifikati mahruġin minn korp notifikat

KAPITOLU I

Rekwiżiti ġenerali

1. Iċ-ċertifikati għandhom jifasslu f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.
2. Kull ċertifikat għandu jirreferi għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità wahda biss.
3. Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu biss għal manifattur wiehed. L-isem u l-indirizz tal-manifattur inklużi fiċ-ċertifikat għandhom ikunu l-istess bħal daww irregistrati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.
4. L-ambitu ta' ċertifikati għandu jiddeskrivi bla ambigwiżà l-apparat jew apparati koperti:
 - (a) Iċ-ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u iċ-ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip għandhom jinkludu identifikazzjoni ċara, inklużi l-isem, il-mudell u t-tip tal-apparat jew apparati, l-ghan maħsub kif indikat mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu u li fir-rigward tiegħu l-apparat għe vvalutat fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-unità ta' użu UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 24(6).
 - (b) Iċ-ċertifikati tal-EU tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità u iċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew gruppi ta' apparati, il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-ghan maħsub.
5. Il-korp notifikat għandu jkun kapaċi juri fuq it-talba, liema apparati (individwali) huma koperti miċ-ċertifikat. Il-korp notifikat għandu jwaqqaf sistema li tippermetti d-determinazzjoni tal-apparati, inkluża l-klassifikazzjoni tagħhom, koperti miċ-ċertifikat.
6. Iċ-ċertifikati għandu jkun fihom, jekk applikabbli, nota li għat-tqegħid fis-suq tal-apparat jew apparati li iċ-ċertifikat ikopri, huwa mehtieg ċertifikat ieħor mahruġ skont dan ir-Regolament.
7. Iċ-ċertifikati tal-UE tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità u iċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għal apparati sterili tal-klassi A għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-awditu mill-korp notifikat kien illimitat għall-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kondizzjonijiet sterili.
8. Fejn ċertifikat ikun issupplimentat, modifikat jew mahruġ mill-ġdid, iċ-ċertifikat il-ġdid għandu jkun fih referenza għaċ-ċertifikat preċedenti u d-data tal-hruġ tiegħu b'identifikazzjoni tal-bidliet.

KAPITOLU II

Kontenut minimu ta' ċertifikati

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 iċ-ċertifikat;
4. jekk diġà nharġ, l-SRN (in-numru ta' registrazzjoni uniku) tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 28(2);
5. data tal-hruġ;
6. data tal-iskadenza;
7. data mehtieġa għall-identifikazzjoni bla ambigwiżà tal-apparat jew apparati fejn applikabbli kif speċifikat fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness;
8. jekk applikabbli, referenza għal kwalunkwe ċertifikat preċedenti kif speċifikat fit-Taqsima 8 tal-Kapitolu I;
9. referenza għal dan ir-Regolament u l-Anness rilevanti li skontu tkun twettqet il-valutazzjoni tal-konformità;
10. eżamijiet u testijiet li twettqu, pereżempju, referenza għal SK, standards armonizzati, rapporti dwar it-test u rapport(i) dwar l-awditjar rilevanti;
11. jekk ikun applikabbli, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati ohra mehtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat jew apparati koperti;
12. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;

13. konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat fir-rigward tal-Anness rilevanti;
 14. kondizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat jew limitazzjonijiet għaliha;
 15. firma li torbot legalment tal-korp notifikat f'konformità mal-liġi nazzjonali applikabbli.
-

ANNEX XIII

Evalwazzjoni tal-prestazzjoni, studji dwar il-prestazzjoni u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq

PARTI A

Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni u Studji dwar il-Prestazzjoni

1. EVALWAZZJONI TAL-PRESTAZZJONI

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparat hija proċess kontinwu li bih tiġi vvalutata u analizzata data biex jiġu ppruvati l-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika, u l-prestazzjoni klinika ta' dak l-apparat għall-ghan mahsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur. Sabiex jippjana u kontinwament iwettaq u jiddokumenta evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jistabbilixxi u jaġġorna l-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Il-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jispeċifika l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparat u l-proċess u l-kriterji applikati biex tiġi ġġenerata l-evidenza klinika meħtieġa.

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha ssir bir-reqqa u tkun oġġettiva, filwaqt li tqis kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli.

Il-profondità u l-firxa tagħha għandhom ikunu proporzjonati u adatti għall-karatteristiċi tal-apparat inkluż ir-riskji, il-klassi tar-riskji, il-prestazzjoni u l-ghan mahsub tiegħu.

1.1. Pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

Bhala regola ġenerali, il-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jinkludi tal-inqas:

- speċifikazzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat;
- speċifikazzjoni tal-karatteristiċi tal-mezz kif deskritt fit-Taqsima 9 tal-Kapitolu II tal-Anness I u fil-punt (c) tat-Taqsima 20.4.1. tal-Kapitolu III tal-Anness I;
- speċifikazzjoni tal-analita jew markatur li għandu jiġi ddeterminat mill-apparat;
- speċifikazzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat;
- identifikazzjoni ta' materjal ta' referenza ċċertifikat jew proċeduri ta' kejl ta' referenza biex tkun possibbli t-traċċabbiltà metroloġika;
- indikazzjoni ċara ta' gruppi ta' pazjenti speċifikati fil-mira b'indikazzjonijiet, limitazzjonijiet u kontraindikazzjonijiet ċari;
- identifikazzjoni tar-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni kif stipulati fit-Taqsimiet 1 sa 9 tal-Anness I li jeħtieġ jiġu sostnuti b'data rilevanti dwar il-validità xjentifika u dwar il-prestazzjoni analitika u klinika;
- speċifikazzjoni ta' metodi, inkluż għodod statistiċi xierqa, użati għall-eżami tal-prestazzjoni analitika u klinika tal-apparat u tal-limitazzjonijiet tal-apparat u informazzjoni pprovduta minnu;
- deskrizzjoni tal-ahħar innovazzjonijiet, inkluż identifikazzjoni ta' standards rilevanti eżistenti, SK, dokumenti ta' gwida jew tal-ahjar Prattika;
- indikazzjoni u speċifikazzjoni ta' parametri li għandhom jintużaw biex tiġi ddeterminata, fuq il-bażi tal-ahħar innovazzjonijiet fil-medicina, l-aċċettabbiltà tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji għall-ghan jew għanijiet mahsubin u għall-prestazzjoni analitika u klinika tal-apparat;
- għal software kwalifikat bhala apparat, identifikazzjoni u speċifikazzjoni tal-bażijiet tad-data ta' referenza u sorsi ohra ta' data użati bhala bażi għat-tehid tad-deċiżjonijiet tagħha;
- deskrizzjoni ġenerali tad-diversi fażijiet fl-iżvilupp inkluż is-sekwenza u l-mezzi użati għad-determinazzjoni tal-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika u klinika, inkluż indikazzjoni tal-passi ewlenin u deskrizzjoni ta' kriterji ta' aċċettazzjoni potenzjali;
- l-ippjanar għall-PMPF kif imsemmi f'Parti B ta' dan l-Anness.

Fejn kwalunkwe wiehed mill-elementi msemmija hawn fuq ma jitqiesx xieraq fil-Pjan tal-Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni minhabba karatteristiċi speċifiċi tal-apparat, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-pjan.

1.2. Turija tal-validità xjentifika u l-prestazzjoni analitika u klinika:

Bhala principju metodologiku ġenerali l-manifattur għandu:

- jidentifika permezz ta' eżami sistematiku tal-letteratura xjentifika d-data rilevanti disponibbli dwar l-apparat u l-għan maħsub tiegħu u jidentifika kwalunkwe kwistjoni mhux indirizzata li jkun fadal jew lakuni fid-data;
- jevalwa d-data rilevanti kollha billi jevalwa kemm hi adatta biex tistabbilixxi s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat;
- jiġġenera kwalunkwe data ġdida jew addizzjonali neċessarja biex jiġu indirizzati kwistjonijiet pendenti.

1.2.1. Turija tal-validità xjentifika

Il-manifattur għandu juri l-validità xjentifika abbażi ta' wahda minn dawn is-sorsi li ġejjin jew tahlita tagħhom:

- informazzjoni rilevanti dwar il-validità xjentifika ta' apparati li jkejlu l-istess analita jew markatur;
- letteratura xjentifika (evalwata bejn il-pari);
- opinjonijiet/pożizzjonijiet konsenswali ta' esperti minn assoċjazzjonijiet professjonali rilevanti;
- riżultati ta' studji dwar il-provi tal-kunċett;
- riżultati ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika.

Il-validità xjentifika tal-analita jew tal-markatur għandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-validità xjentifika.

1.2.2. Turija tal-prestazzjoni analitika

Il-manifattur għandu juri l-prestazzjoni analitika tal-apparat fir-rigward tal-parametri kollha deskritti fil-punt (a) tat-Taqsima 9.1 tal-Anness I, hlief jekk kwalunkwe ommissjoni tiġi ġġustifikata bhala mhux applikabbli.

Bhala regola ġenerali, il-prestazzjoni analitika dejjem għandha tintwera abbażi tal-istudji dwar il-prestazzjoni analitika.

Għal markaturi ġodda jew markaturi oħra mingħajr materjali ta' referenza ċċertifikati disponibbli jew proċeduri ta' kejl ta' referenza, jista' ma jkunx possibbli li tintwera l-eżattezza. Jekk ma jkunx hemm metodi komparattivi, jistgħu jintużaw approċċi differenti jekk ikun pruvat li huma adatti, bħal paragun ma' metodi oħra li jkunu ddokumentati sew jew paragun mal-istandard ta' referenza kompost. Fin-nuqqas ta' approċċi bħal dawn, ikun meħtieġ studju dwar il-prestazzjoni klinika li jipparaguna l-prestazzjoni tal-apparat il-ġdid mal-prattika standard klinika attwali.

Il-prestazzjoni analitika għandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika.

1.2.3. Turija tal-prestazzjoni klinika

Il-manifattur għandu juri l-prestazzjoni klinika tal-apparat b'rabta mal-parametri kollha deskritti fil-punt (b) tat-Taqsima 9.1. tal-Anness I, hlief jekk kwalunkwe ommissjoni tkun iġġustifikata bhala mhux applikabbli.

It-turija tal-prestazzjoni klinika ta' apparat għandha tkun ibbażata fuq wiehed mis-sorsi li ġejjin jew tahlita tagħhom:

- studji dwar il-prestazzjoni klinika;
- letteratura xjentifika evalwata bejn il-pari;
- esperjenza ppubblikata miksuba permezz ta' testijiet dijanjostiċi ta' rutina.

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu sakemm ma tinghatax il-ġustifikazzjoni misthoqqa biex wiehed jafda fuq sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni klinika.

Il-prestazzjoni klinika għandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-prestazzjoni klinika.

1.3. Evidenza klinika u rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

1.3.1. Il-manifattur għandu jivvaluta d-data rilevanti kollha dwar il-validità xjentifika u dwar il-prestazzjoni analitika u klinika biex jivverifika l-konformità tal-apparat tiegħu mar-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni kif imsemmijin fl-Anness I. L-ammont u l-kwalità ta' dik id-data għandhom jippermettu li l-manifattur iwettaq valutazzjoni kwalifikata dwar jekk l-apparat ikunx ser jikseb il-benefiċċju jew il-benefiċċji kliniċi u s-sikurezza maħsuba, meta jintuża kif maħsub mill-manifattur. Id-data u l-konkluzjonijiet li jirriżultaw minn din il-valutazzjoni għandhom jikkostitwixxu l-evidenza klinika għall-apparat. L-evidenza klinika għandha turi xjentifikament li l-benefiċċju jew benefiċċji kliniċi u s-sikurezza maħsuba ser jinkisbu skont l-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi fil-mediċina.

1.3.2. Rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

L-evidenza klinika għandha tigi ddokumentata frapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Dan ir-rapport għandu jinkludi r-rapport dwar il-validità xjentifika, ir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika, ir-rapport dwar il-prestazzjoni klinika u valutazzjoni ta' dawk ir-rapporti u b'hekk jippermetti li tintwera l-evidenza klinika.

Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu b'mod partikolari jinkludi:

- il-ġustifikazzjoni tal-approċċ li ttiehed għall-ġbir tal-evidenza klinika;
- il-metodoloġija tar-riċerka fil-letteratura u l-protokoll tar-riċerka fil-letteratura u rapport tar-riċerka fil-letteratura ta' rieżami tal-letteratura;
- it-teknoloġija li fuqha huwa bbażat l-apparat, l-ghan maħsub tal-apparat u kull stqarrija li tkun saret dwar il-prestazzjoni jew is-sikurezza tal-apparat;
- in-natura u l-firxa tal-validità xjentifika u d-data dwar il-prestazzjoni analitika u klinika li giet ivvalutata;
- l-evidenza klinika dwar il-prestazzjonijiet aċċettabbli fir-rigward tal-aħħar innovazzjonijiet fil-mediċina;
- kwalunkwe konkluzjoni ġdida li tinsilet minn rapporti ta' PMPF skont il-Parti B ta' dan l-Anness.

1.3.3. L-evidenza klinika u l-valutazzjoni tagħha fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu ta' hajja kollu tal-apparat ikkonċernat b'data miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' PMPF tal-manifattur skont il-parti B ta' dan l-Anness, bhala parti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 10(9). Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika. Kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli meqjusa fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni teknika.

2. STUDIJI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA

2.1. Għan tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

L-ghan tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika huwa li jiġu stabbiliti jew ikkonfermati aspetti tal-prestazzjoni tal-apparat li ma jistgħux jiġu ddeterminati minn studji dwar il-prestazzjoni analitika, mill-letteratura u/jew esperjenza preċedenti miksuba mill-ittestjar dijanjostiku ta' rutina. Din l-informazzjoni tintuża biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti generali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fir-rigward tal-prestazzjoni klinika. Meta jitwettqu studji dwar il-prestazzjoni klinika, id-data miksuba għandha tintuża fil-proċess tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tkun parti mill-evidenza klinika dwar l-apparat.

2.2. Kunsiderazzjonijiet etiċi għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

Kull pass fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, mill-kunsiderazzjoni inizjali tal-htieġa għal u l-ġustifikazzjoni tal-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jitwettaq f'konformità ma' prinċipji etiċi rikonnoxuti.

2.3. Metodi għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

2.3.1. Tip ta' mudell tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom ikunu mfasslin b'tali mod li jimmassimizzaw ir-rilevanza tad-data filwaqt li jimminimizzaw il-parzjalità potenzjali.

2.3.2. Pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu abbażi ta' pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika (CPSP).

Is-CPSP għandu jiddefinixxi r-raġunament, l-oġettivi, id-disinn u l-analiżi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-twettiq u ż-żamma ta' rekords proposti tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. Dan għandu jkun fih b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:

- (a) in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni klinika, kif imsemmi fl-Artikolu 66(1);
- (b) identifikazzjoni tal-isponser, inkluż l-isem, l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat u d-dettalji tal-persuna ta' kuntatt jew rappreżentant legali tiegħu skont l-Artikolu 58(4) stabbilit fl-Unjoni;
- (c) informazzjoni dwar l-investigatur jew investigaturi, jiġifieri l-investigatur ewlieni, dak koordinatur jew investigatur iehor; kwalifiki; dettalji ta' kuntatt, u l-post jew postijiet tal-investigazzjoni bħan-numru, il-kwalifika, id-dettalji ta' kuntatt u, fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar, il-post u l-għadd ta' persuni mhux esperti involuti;
- (d) id-data tal-bidu u t-tul ta' żmien skedat għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (e) identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, l-ghan mahsub tiegħu, l-analita jew analiti jew il-markatur jew markaturi, it-traċċabbiltà metroloġika, u l-manifattur;
- (f) informazzjoni dwar it-tip ta' kampjuni taht investigazzjoni;
- (g) deskrizzjoni ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, it-tip ta' disinn tiegħu, bħal ta' osservazzjoni, ta' intervent, flimkien mal-oġettivi u l-ipoteżi tal-istudju, referenza għall-aħhar innovazzjonijiet fid-dijanżosi u/jew fil-medicina.
- (h) deskrizzjoni tar-riskji u l-benefiċċji mistennija tal-apparat u tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fil-kuntest tal-aħhar innovazzjonijiet fil-prattika klinika, u bl-eċċezzjoni ta' studji li jużaw kampjuni li jifdal, il-proċeduri mediċi involuti u l-immaniġġar tal-pazjenti;
- (i) l-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat jew il-protokoll tat-test, it-taħriġ u l-esperjenza meħtieġa tal-utent, il-proċeduri ta' kalibrazzjoni u l-mezzi ta' kontroll adatti, l-indikazzjoni ta' kwalunkwe apparat iehor, apparati mediċi, prodott mediċinali jew oġġetti ohra li għandhom jiġu inklużi jew esklużi u l-ispeċifikazzjonijiet dwar kwalunkwe komparatur jew metodu komparattiv użat bħala referenza;
- (j) deskrizzjoni u ġustifikazzjoni għall-mudell tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, is-sahha u l-validità xjentifika tiegħu, inkluż il-mudell ta' statistika, u d-dettalji ta' miżuri li għandhom jittiehdu biex tiġi minimizzata l-parzjalità, bħall-każwalità, u l-immaniġġar ta' fatturi ta' konfużjoni potenzjali;
- (k) il-prestazzjoni analitika skont punt (a) tat-Taqsima 9.1 tal-Kapitolu I tal-Anness I b'ġustifikazzjoni għal kwalunkwe ommissjoni;
- (l) il-parametri tal-prestazzjoni klinika skont il-punt (b) tat-Taqsima 9.1 tal-Anness I li għandhom jiġi determinati, b'ġustifikazzjoni għal kwalunkwe ommissjoni; u bl-eċċezzjoni ta' studji li jużaw kampjuni li jifdal tal-eżiti/punti finali kliniċi speċifikati (primarji/sekondarji) użati b'ġustifikazzjoni u l-implikazzjonijiet potenzjali għas-sahha tal-individwu u/jew tad-deċiżjonijiet maniġerjali dwar is-sahha pubblika;
- (m) informazzjoni dwar il-popolazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni: speċifikazzjonijiet tas-suġġetti, il-kriterji tal-ghazla, id-daqs tal-popolazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni, ir-rappreżentattività tal-popolazzjoni fil-mira u, jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar suġġetti vulnerabbli involuti, bħal tfal, nisa tqal, suġġetti b'immunità kompromessa, jew xjuħ;
- (n) informazzjoni dwar l-użu ta' data minn banek ta' kampjuni li jifdal, banek ġenetiċi jew tat-tessuti jew registri ta' pazjenti jew ta' mard eċċ. b'deskrizzjoni tal-affidabbiltà u r-rappreżentattività u tal-approċċ tal-analiżi statistika; żgurar ta' metodu rilevanti għad-determinazzjoni tal-istatus kliniku veru tal-kampjuni tal-pazjenti;
- (o) pjan ta' monitoraġġ;

- (p) immaniġġar tad-data;
- (q) algoritmi tad-deċiżjonijiet;
- (r) politika dwar kwalunkwe emenda, inkluż dawk skont l-Artikolu 71, għas-CPSP jew devjazzjonijiet minnu, bi projbizzjoni ċara tal-użu ta' derogi mis-CPSP;
- (s) responsabbiltà fir-rigward tal-apparat, partikolarment il-kontroll tal-aċċess għall-apparat, segwitu b'rabta mal-apparat użat fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u r-ritorn ta' apparati li ma ntużawx, li skadew jew li ma jahdmux sew;
- (t) dikjarazzjoni ta' konformità mal-prinċipji etiċi rikonoxxuti għar-riċerka medika li tinvolvi l-bnedmin u l-prinċipji ta' prattika klinika tajba fil-qasam tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika kif ukoll mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli;
- (u) deskrizzjoni ta' proċess ta' kunsens infurmat, inkluż kopja ta' dokument ta' informazzjoni tal-pazjent u formoli ta' kunsens;
- (v) proċeduri ta' rekords u ta' rapportar dwar is-sikurezza, inkluż definizzjonijiet ta' avvenimenti li jistgħu jiġu rrekordjati u rapportati, u proċeduri u perijodi ta' żmien għar-rapportar;
- (w) kriterji u proċeduri għal sospensjoni jew terminazzjoni bikrija tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (x) kriterji u proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti wara li jitlesta studju dwar il-prestazzjoni, proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti fil-każ ta' sospensjoni jew terminazzjoni bikrija, proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti li jkunu rtiraw il-kunsens tagħhom u proċeduri għal suġġetti li ntilfu qabel is-segwitu;
- (y) proċeduri għall-komunikazzjoni tar-riżultati ta' testijiet barra l-istudju, inkluż il-komunikazzjoni tar-riżultati tat-testijiet lis-suġġetti tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (z) politika fir-rigward tal-istabbiliment tar-rapport rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u l-pubblikazzjoni tar-riżultati f'konformità mar-rekwiżiti legali u l-prinċipji etiċi msemmija fit-Taqsima 2.2;
- (aa) lista tal-karatteristiċi tekniċi u funzjonali tal-apparat li tindika dawk li huma koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (ab) biblijografija;

Jekk parti mill-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tiġi ppreżentata f'dokument separat, għandu jkun hemm referenza għaliha fis-CPSP. Għal studji li jużaw kampjuni li jifdal, il-punti (u), (x), (y) u (z) ma għandhomx japplikaw.

Fejn kwalunkwe wiehed mill-elementi msemmijin fit-tieni subparagrafu ma jitqiesx li jkun adatt biex jiġi inkluż fis-CPSP minhabba l-mudell ta' studju speċifiku li ntgħażel, bħall-użu ta' kampjuni li jifdal versus studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, għandha tiġi provduta ġustifikazzjoni.

2.3.3. Rapport rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika

Rapport rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika, iffirmat minn prattikant mediku jew minn kwalunkwe persuna awtorizzata oħra responsabbli, għandu jkun fih informazzjoni ddokumentata rigward il-pjan protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, inkluż is-sejbiet negattivi. Ir-riżultati u l-konklużjonijiet għandhom ikunu trasparenti, mhux preġudikati u klinikament rilevanti. Ir-rapport għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni biex ikun jista' jinftiehem minn parti indipendenti mingħajr referenza għal dokumenti oħra. Ir-rapport għandu jinkludi wkoll, fejn adatt, kwalunkwe emenda jew devjazzjoni mill-protokoll, u data li tiġi eskluża, flimkien mar-raġunament xieraq għal dan.

3. STUDIJI OHRA DWAR IL-PRESTAZZJONI

B'analoġija, il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 2.3.2, u r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni, imsemmi fit-Taqsima 2.3.3, għandhom jiġu ddokumentati għal studji oħra dwar il-prestazzjoni għajr studji dwar il-prestazzjoni klinika.

PARTI B

Segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq

4. Il-PMPF għandu jinftehem bħala proċess kontinwu li jaġġorna l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 56 u l-Parti A ta' dan l-Anness u għandu jiġi indirizzat speċifikament fil-pjan tal-manifattur għal sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Meta jagħmel PMPF, il-manifattur għandu b'mod proattiv jiġbor u jevalwa data dwar il-prestazzjoni u data xjentifika rilevanti mill-użu ta' apparat li jkollu l-marka CE u li tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz skont l-għan maħsub tiegħu kif imsemmi fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bil-għan li jikkonferma s-sikurezza, il-prestazzjoni u l-validità xjentifika tul iċ-ċiklu ta' ħajja mistenni tal-apparat, li jiżgura l-aċċettabilità kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u li jsib riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali.
5. Il-PMPF għandu jitwettaq skont metodu ddokumentat stipulati fi pjan tal-PMPF.
- 5.1. Il-pjan tal-PMPF għandu jispeċifika l-metodi u l-proċeduri għall-għbir u l-evalwazzjoni proattivi ta' data dwar il-prestazzjoni u data klinika bil-għan li:
 - (a) tiġi kkonfermata s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul il-ħajja mistennija tiegħu,
 - (b) jiġu identifikati riski jew limiti tal-prestazzjoni u kontraindikazzjonijiet li ma kinux magħrufin qabel,
 - (c) jiġu identifikati u analizzati r-riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali,
 - (d) tiġi żgurata l-aċċettabilità kontinwa tal-evidenza klinika u tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsimit 1 u 8 tal-Kapitolu I tal-Anness I, u
 - (e) Jiġi identifikat l-użu ħażin sistematiku possibbli.
- 5.2. Il-pjan tal-PMPF għandu jinkludi tal-inqas:
 - (a) il-metodi u l-proċeduri ġenerali tal-PMPF li għandhom jiġu applikati, bħall-għbir ta' esperjenza klinika miksuba, kontribut mill-utenti, analiżi ta' letteratura xjentifika u ta' sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni jew data xjentifika;
 - (b) il-metodi u l-proċeduri speċifiċi tal-PMPF li għandhom jiġu applikati, bħal studji kollaborattivi u attivitajiet oħra għall-iżgurar tal-kwalità, studji epidemjoloġiċi, evalwazzjoni ta' registri adatti ta' pazjenti jew ta' mard, banek tad-data ġenetiki jew studji dwar il-prestazzjoni klinika wara t-tqeghid fis-suq;
 - (c) raġunament għall-adegwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemmija fil-punti (a) u (b);
 - (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 1.3 ta' dan l-Anness u għall-ġestjoni tar-riskji msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
 - (e) l-oġettivi speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati mill-PMPF;
 - (f) evalwazzjoni ta' data dwar il-prestazzjoni relatata ma' apparati ekwivalenti jew simili, u l-aħħar innovazzjonijiet tal-mument;
 - (g) referenza għal kwalunkwe SK rilevanti, standards armonizzati meta użati mill-manifattur, u gwida rilevanti dwar il-PMPF, u;
 - (h) skeda ta' żmien dettaljata u adegwatament ġustifikata għall-attivitajiet tal-PMPF, bħal analiżi tad-data tal-PMPF u rapportar, li għandhom isiru mill-manifattur.
6. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMPF u jiddokumenta r-riżultati frapport dwar l-evalwazzjoni tal-PMPF li għandu jaġġorna lir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika.
7. Il-konkluzjonijiet tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-PMPF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 56 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fil-ġestjoni tar-riskji msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I. Jekk, permezz tal-PMPF, tiġi identifikata l-htieġa għal miżuri preventivi u/jew korrettivi, il-manifattur għandu jimplimentahom.
8. Jekk il-PMPF ma jitqiesx adatt għal apparat speċifiku, għandha tiġi provduta ġustifikazzjoni, li għandha tiġi ddokumentata fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

ANNEX XIV

Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u ċerti studji oħra dwar il-prestazzjoni

KAPITOLU I

Id-dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji

Fil-każ ta' apparati li jkunu maħsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji, l-isponser għandu jfassal u jippreżenta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 58 flimkien mad-dokumenti li ġejjin:

1. Formola ta' applikazzjoni

Il-formola tal-applikazzjoni għandha timtela kif dovut bl-informazzjoni li ġejja:

- 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 jew ir-rappreżentant legali skont l-Artikolu 58(4) stabbilit fl-Unjoni.
- 1.2. jekk ikunu differenti minn daww fit-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat li jkun maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
- 1.3. it-titlu tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.4. in-numru uniku ta' identifikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 66(1);
- 1.5. l-istatus tal-istudju dwar il-prestazzjoni, bhal, li jkun qed jiġi ppreżentat għall-ewwel darba, li jkun qed jiġi ppreżentat mill-ġdid, emendi sinifikanti;
- 1.6. dettalji u/jew referenza għall-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni, bhall-inkluzjoni ta' dettalji tal-fażi tat-tfassil tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.7. jekk l-applikazzjoni hija preżentazzjoni mill-ġdid fir-rigward ta' apparat li għalih diġà giet ppreżentata applikazzjoni, id-data jew dati u n-numru jew numri ta' referenza tal-applikazzjonijiet preċedenti jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, referenza għall-applikazzjoni oriġinali. L-isponser għandu jidentifika l-bidliet kollha mill-applikazzjoni preċedenti flimkien ma' raġunament għal daww il-bidliet, partikolarment, jekk saritx kwalunkwe bidla biex jiġu indirizzati l-konkluzjonijiet tal-eżamijiet preċedenti mill-awtorità kompetenti jew il-kumitat tal-etika;
- 1.8. jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata b'mod parallel ma' applikazzjoni għal prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014, referenza għan-numru ta' reġistrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika;
- 1.9. identifikazzjoni tal-Istati Membri u l-pajjiżi terzi li fihom ikun ser jitwettaq l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika bħala parti minn studju multicentru jew multinazzjonali fiż-żmien tal-applikazzjoni.
- 1.10. deskrizzjoni fil-qosor tal-apparat li għandu jsir l-istudju dwar il-prestazzjoni, il-klassifikazzjoni tiegħu u tagħrif ieħor meħtieġ għall-identifikazzjoni tal-apparat u t-tip ta' apparat;
- 1.11. sommarju tal-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.12. fejn applikabbli, informazzjoni dwar apparat komparatur, il-klassifikazzjoni tiegħu u informazzjoni oħra meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat komparatur;
- 1.13. evidenza mill-isponser li l-investigatur ta' prova klinika u l-post tal-investigazzjoni għandhom il-kapaċità li jwettqu l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika skont il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.14. dettalji tad-data tal-bidu u t-tul ta' żmien mistennija tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.15. dettalji biex jiġi identifikat il-korp notifikat, jekk ikun diġà involut fl-istudju meta ssir l-applikazzjoni għall-istudju dwar il-prestazzjoni.
- 1.16. konferma li l-isponser huwa konxju li l-awtorità kompetenti tista' tikkuntatta l-kumitat tal-etika li jkun qed jivvaluta jew ikun ivvaluta l-applikazzjoni;
- 1.17. id-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1.

2. Fuljett tal-investigatur

Il-fuljett tal-investigatur għandu jkun fih l-informazzjoni dwar l-apparat li għandu jsirli studju dwar il-prestazzjoni li tkun rilevanti għall-istudju u disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. Kwalunkwe aġġornament għall-fuljett tal-investigatur jew informazzjoni rilevanti ohra li tkun għadha kif saret disponibbli għandha tingieb għall-attenzjoni tal-investigaturi fil-hin. Il-fuljett tal-investigatur 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-ghan mahsub, il-klassifikazzjoni tar-riskju u r-regola applikabbli ta' klassifikazzjoni skont l-Anness VIII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għal generazzjonijiet simili u preċedenti tal-apparat.

2.2. Struzzjonijiet tal-manifattur għall-installazzjoni, il-manutenzjoni, iż-żamma ta' standards tal-iġjene u għall-użu, inklużi rekwiżiti għall-ħżin u t-trattament, kif ukoll, sa fejn tali informazzjoni tkun disponibbli, informazzjoni li għandha titqiegħed fuq it-tikketta u struzzjonijiet għall-użu li għandhom jiġu pprovduti mal-apparat meta jitqiegħed fis-suq. Barra minn hekk, informazzjoni marbuta ma' kwalunkwe tahrig rilevanti meħtieġ.

2.3. Prestazzjoni analitika.

2.4. Data klinika eżistenti, b'mod partikolari:

- minn letteratura xjentifika rilevanti evalwata bejn il-pari u opinjonijiet jew pożizzjonijiet disponibbli ta' kunsens minn esperti minn assoċjazzjonijiet professjonali rilevanti marbutin mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti, il-karatteristiċi tad-disinn, il-validità xjentifika, il-prestazzjoni klinika u l-ghan mahsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;
- data klinika rilevanti ohra disponibbli dwar is-sikurezza, il-validità xjentifika, il-prestazzjoni klinika, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti, il-karatteristiċi tad-disinn u l-ghan mahsub ta' apparati simili inkluż dettalji tas-similaritajiet u d-differenzi meta mqabbla mal-apparat ikkonċernat.

2.5. Sommarju tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-informazzjoni dwar riskji u twissijiet magħrufin jew prevedibbli.

2.6. Fil-każ ta' apparati li jinkludu t-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi ta' orijini mill-bniedem, mill-annimali jew mill-mikrobi, informazzjoni dettaljata dwar it-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi, u dwar il-konformità mar-rekwiżiti generali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji speċifiċi marbuta ma' daww it-tessuti, ċelloli u sustanzi.

2.7. Lista li tagħti dettalji dwar it-tweġiq tar-rekwiżiti rilevanti dwar is-sikurezza generali u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, inklużi l-istandards u s-SK applikati, b'mod shih jew parzjalment, kif ukoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet għall-harsien tar-rekwiżiti generali rilevanti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, sa fejn daww l-istandards u s-SK ma tharsux jew tharsu biss parzjalment jew huma neqsin.

2.8. Deskrizzjoni dettaljata tal-proċeduri kliniċi u t-testijiet dijanjostiċi użati matul l-istudju dwar il-prestazzjoni u partikolarment tagħrif dwar kwalunkwe devjazzjoni mill-prattika klinika normali.

3. Il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni kif imsemmi fit-Taqsimiet 2 u 3 tal-Anness XIII.

4. Informazzjoni ohra

4.1. Dikjarazzjoni ffirmata mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-manifattura tal-apparat li għandu jsirli studju dwar il-prestazzjoni, li l-apparat ikkonċernat jikkonforma mar-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I minbarra l-aspetti koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u li, rigward daww l-aspetti, ittiedet kull prekawzjoni għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tas-sugġett.

4.2. Fejn applikabbli skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni jew opinjonijiet tal-kumitat jew kumitati tal-etika kkonċernati. Meta skont il-liġi nazzjonali l-opinjoni jew opinjonijiet tal-kumitat jew kumitati tal-etika ma jkunux meħtieġa fil-hin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, kopja tal-opinjoni jew opinjonijiet għandha tiġi ppreżentata hekk kif tkun disponibbli.

4.3. Prova ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew indennifikazzjoni tas-sugġetti f'każ ta' dannu, skont l-Artikolu 65 u l-leġiżlazzjoni nazzjonali korrispondenti.

- 4.4. Dokumenti li jkunu ser jintużaw biex jinkiseb kunsens infurmat, inkluż il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent u d-dokument ta' kunsens infurmat.
- 4.5 Deskrizzjoni tal-arranġamenti biex ikun hemm konformità mar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-data personali, partikolarment:
- arranġamenti organizzattivi u tekniċi li ser jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess mhux awtorizzat, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika jew it-telf ta' informazzjoni u ta' data personali pproċessati;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li jkunu ser jiġu implimentati biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-sugġetti;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-data sabiex jittaffew l-effetti negattivi possibbli.
- 4.6. Id-dettalji shah tad-dokumentazzjoni teknika disponibbli, pereżempju dokumentazzjoni dettaljata dwar l-analiżi/ġestjoni tar-riskji jew rapporti ta' testijiet speċifiċi għandhom jiġu ppreżentati lill-awtorità kompetenti li tkun qed teżamina applikazzjoni fuq talba.

KAPITOLU II

Obbligi ohra tal-isponser

1. L-isponser għandu jwiegħed li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe dokumentazzjoni meħtieġa biex jipprovdi evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I ta' dan l-Anness. Jekk l-isponser mhuwiex il-persuna naturali jew legali li hi responsabbli għall-manifattura tal-apparat li hu mahsub għall-istudju dwar il-prestazzjoni, dak l-obbligu jista' jiġi onorat minn dik il-persuna f'isem l-isponser.
 2. L-isponser għandu jkollu ftehim fis-seħh biex jiġi żgurat li kwalunkwe avveniment avvers serju jew kwalunkwe avveniment ieħor kif imsemmi fl-Artikolu 76(2) jiġi rapportat lill-isponser mill-investigatur jew investigaturi fil-waqt.
 3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinzamm għal perijodu ta' zmien ta' mill-inqas għaxar snin wara li jkun intemm l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tal-apparat ikkonċernat, jew, fil-każ li l-apparat sussegwentement jitqiegħed fis-suq, għal mill-inqas għaxar snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq.

Kull Stat Membru għandu jirrikjedi li d-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu indikat fl-ewwel subparagrafu 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-perijodu.
 4. L-isponser għandu jahtar sorveljant li jkun indipendenti mill-post ta' investigazzjoni biex jiżgura li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jsir f'konformità mal-Pjan tal-Istudju dwar il-Prestazzjoni Klinika, il-prinċipji ta' Prattika klinika tajba u dan ir-Regolament.
 5. L-isponser għandu jlesti s-segwitu tas-sugġetti ta' investigazzjoni.
-

ANNEX XV

Tabella ta' korrelazzjoni

Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 2
Artikolu 1(3)	il-punti (54) u (55) tal-Artikolu 2
Artikolu 1(4)	—
Artikolu 1(5)	Artikolu 5(4) u (5)
Artikolu 1(6)	Artikolu 1(9)
Artikolu 1(7)	Artikolu 1(5)
Artikolu 2	Artikolu 5(1)
Artikolu 3	Artikolu 5(2)
Artikolu 4(1)	Artikolu 21
Artikolu 4(2)	Artikolu 19(1) u (2)
Artikolu 4(3)	Artikolu 19(3)
Artikolu 4(4)	Artikolu 10(10)
Artikolu 4(5)	Artikolu 18(6)
Artikolu 5(1)	Artikolu 8(1)
Artikolu 5(2)	—
Artikolu 5(3)	Artikolu 9
Artikolu 6	—
Artikolu 7	Artikolu 107
Artikolu 8	Artikoli 89 u 92
Artikolu 9(1) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 48(10) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 9(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 48(3) it-tieni subparagrafu, Artikolu 48(7) it-tieni subparagrafu u Artikolu 48(9) it-tieni subparagrafu
Artikolu 9(2)	Artikolu 48(3) sa (6)
Artikolu 9(3)	Artikolu 48(3) sa (9)
Artikolu 9(4)	Artikolu 5(6)
Artikolu 9(5)	—
Artikolu 9(6)	Artikolu 11(3) u (4)
Artikolu 9(7)	Artikolu 10(7)
Artikolu 9(8)	Artikolu 49(1)
Artikolu 9(9)	Artikolu 49(4)
Artikolu 9(10)	Artikolu 51(2)
Artikolu 9(11)	Artikolu 48(12)
Artikolu 9(12)	Artikolu 54(1)
Artikolu 9(13)	Artikolu 48(2)
Artikolu 10(1) u (2), it-tieni sentenza tal-Artikolu 10(3) u Artikolu 10(4)	Artikoli 26(3), 27 u 28
Artikolu 10(3), l-ewwel sentenza	Artikolu 11(1)

Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 11(1)	Artikoli 82(1) u 84(2)
Artikolu 11(2)	Artikolu 82(10) u Artikolu 82(11) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 11(3)	Artikolu 84(7)
Artikolu 11(4)	—
Artikolu 11(5)	Artikolu 86
Artikolu 12	Artikolu 30
Artikolu 13	Artikolu 93
Artikolu 14(1)(a)	—
Artikolu 14(1)(b)	Artikolu 47(3) u (6)
Artikolu 14(2)	—
Artikolu 14(3)	—
Artikolu 15(1)	Artikolu 38 u Artikolu 39
Artikolu 15(2)	Artikolu 32
Artikolu 15(3)	Artikolu 40(2) u (4)
Artikolu 15(4)	—
Artikolu 15(5)	Artikolu 51(5)
Artikolu 15(6)	Artikolu 51(4)
Artikolu 15(7)	Artikolu 34(2) u Artikolu 40(2)
Artikolu 16	Artikolu 18
Artikolu 17	Artikoli 89 sa 92
Artikolu 18	Artikolu 94
Artikolu 19	Artikolu 102
Artikolu 20	Artikolu 97
Artikolu 21	—
Artikolu 22	—
Artikolu 23	—
Artikolu 24	—

Dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill: Pożizzjoni (UE) Nru 3/2017 tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-hsieb li jiġi adottat Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE

(2017/C 126/02)

1. INTRODUZZJONI

1. Fis-26 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni adottat il-proposta tagħha għal Regolament ġdid li jissostitwixxi d-Direttiva attwali 98/79/KE ⁽¹⁾ dwar mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*, flimkien mal-proposta għal Regolament ġdid li jissostitwixxi d-Direttivi attwali 90/385/KEE ⁽²⁾ u 93/42/KEE ⁽³⁾ dwar L-APPARATI mediċi u ppreżentathom lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew. Dawn iż-żewġ proposti huma marbutin mill-qrib, id-dispożizzjonijiet li fihom huma fil-biċċa l-kbira l-istess u matul l-eżami tal-Kunsill u n-negozjati mal-Istituzzjonijiet l-oħra ġew ittrattati flimkien.
2. Il-bażi legali għaž-żewġ proposti hija l-Artikolu 114 u l-punt c) tal-Artikolu 168(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-proċedura leġislattiva ordinarja hija applikabbli.
3. F'konformità mal-Protokoll Nru 2 anness għat-Trattati, il-parlamenti nazzjonali tal-Istati Membri ġew ikkonsultati dwar il-konformità tad-dispożizzjonijiet proposti mal-prinċipju tas-sussidjarjetà. L-ebda parlament nazzjonali ma oġġezzjona għall-proposti ⁽⁴⁾.
4. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat mill-Kummissjoni u ta opinjoni fit-8 ta' Frar 2013 ⁽⁵⁾.
5. Fuq stedina tal-Kunsill, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu dwar il-Proposti fl-14 ta' Frar 2013 ⁽⁶⁾. Il-Kumitat tar-Reġjuni ddecieda li ma jagħti ebda opinjoni minhabba l-impatt baxx tal-miżuri proposti fuq l-awtoritajiet lokali jew reġjonali.
6. Fit-2 ta' April 2014, il-Parlament Ewropew adotta r-riżoluzzjonijiet leġislattivi ⁽⁷⁾ tiegħu dwar iż-żewġ proposti u b'hekk ikkonkluda l-ewwel qari tiegħu. Fil-5 ta' Novembru 2014, wara l-elezzjonijiet, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sigurtà tal-Ikel tal-Parlament Ewropew ("il-Kumitat ENVI") ta mandat lir-Relaturi biex jibdeu negozjati mal-Kunsill bil-għan li jintlaħaq qbil dwar dawn il-proposti.
7. Fil-5 ta' Ottubru 2015, il-Kunsill lahaq Approċċi Ġenerali dwar l-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽⁸⁾ u dwar l-abbozz ta' Regolament dwar apparati mediċi ⁽⁹⁾.
8. F'Ottubru 2015 inbdew in-negozjati mal-Parlament Ewropew. Fl-ghaxar trilogu informali li sar fil-25 ta' Mejju 2016, ir-rappreżentanti tal-Kunsill u r-rappreżentanti tal-Parlament Ewropew laħqu qbil dwar test ta' kompromess għaž-żewġ Regolamenti.
9. Fil-15 ta' Ġunju 2016, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti kellu diskussjoni finali dwar iż-żewġ proposti u qabel dwar test ta' kompromess għall-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽¹⁰⁾ u dwar test ta' kompromess għall-abbozz ta' Regolament dwar apparati mediċi ⁽¹¹⁾. Peress li dawn t-testi ta' kompromess, meta mqabbla mat-testi li rriżultaw mit-trilogu informali finali, kienu ġew aġġustati rigward xi punti ⁽¹²⁾ li kienu importanti għall-Kummissjoni, ir-rappreżentant tal-Kummissjoni seta' jappoġġahom b'mod shih ukoll.

⁽¹⁾ ĠUL 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠUL 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽³⁾ ĠUL 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ <http://www.ipex.eu/>

⁽⁵⁾ 5590/13.

⁽⁶⁾ Opinjoni disponibbli fid-dokument INT/665-666-667 — CES2185-2012_00_00_TRA_AC — 2012/0266 (COD) u 2012/0267 (COD) tal-14 ta' Frar 2013.

⁽⁷⁾ Il-PE diġà adotta l-emendi tiegħu għaž-żewġ proposti fil-Plenarja tat-22 ta' Ottubru 2013. Dawn jinsabu fid-dokumenti 14936/13 u 14937/13.

⁽⁸⁾ 12042/15 + ADD 1.

⁽⁹⁾ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

⁽¹⁰⁾ 9365/3/16 REV 3. (F'dan it-test bidliet għall-proposta tal-Kummissjoni huma indikati. Test "nadif" huwa disponibbli fil-lingwi kollha fid-dokument 10618/16.)

⁽¹¹⁾ 9364/3/16 REV 3. (F'dan it-test bidliet għall-proposta tal-Kummissjoni huma indikati. Test "nadif" huwa disponibbli fil-lingwi kollha fid-dokument 10617/16.)

⁽¹²⁾ 10035/16.

10. Fl-istess jum dawk it-testi ngħataw l-appoġġ tal-membri kollha f'vot fil-Kumitat ENVI.
11. Fl-20 ta' Settembru 2016, il-Kunsill lahaq qbil politiku dwar iż-żewġ testi ta' kompromess ⁽¹⁾.
12. Wara l-qbil politiku, deher li d-dispożizzjonijiet transizzjonali, b'mod partikolari, setgħu wasslu għal inċertezza rigward l-interpretazzjoni tagħhom u għalhekk, possibbilment, għal konsegwenzi mhux previsti għall-industrija, il-pazjenti u r-regolaturi. Fuq l-inizjattiva ta' diversi Stati Membri, u f'konformità mas-suggerimenti minn xi Membri tal-Parlament Ewropew, ġie għaldaqstant deċiż li tiġi ċċarata l-intenzjoni tal-qbil politiku f'dan ir-rigward. Il-kjarifiki tekniċi li rriżultaw fiż-żewġ testi ta' kompromess kienu maqbula b'mod informali mill-Istati Membri kollha u l-Parlament Ewropew u ddahhlu fit-testi waqt il-finalizzazzjoni mill-ġuristi-lingwisti. Il-kjarifiki tekniċi għall-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jinsabu fi:
- it-tieni u t-tielet sentenza tal-Premessa (98);
 - il-Premessa (99);
 - Artikolu 48 ⁽²⁾;
 - l-Artikolu 110(3);
 - l-ewwel u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 112;
 - l-aħħar paragrafu tal-punt (f) tal-Artikolu 113(3);
 - u fi
 - il-punt (h) tal-Artikolu 113(3).
13. Filwaqt li ha kont tat-testi ta' kompromess maqbula msemija fil-Punti 9 u 10 u wara r-reviżjoni mill-ġuristi-lingwisti, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni tiegħu dwar l-abbozz ta' Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-ewwel qari fis-7 ta' Marzu 2017, f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja stabbilita fl-Artikolu 294 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

II. OĢĠETTIV

14. Ir-Regolamenti l-ġodda għandhom l-għan li jimmodernizzaw il-qafas leġislattiv eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni tal-apparati mediċi u li jegħlbu d-distakki legali, b'hekk jappoġġaw l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija tal-apparat mediku. Jinhtiegħ li jsaħħu aktar is-sikurezza tal-pazjenti, b'mod partikolari permezz tal-introduzzjoni ta' proċeduri aktar stretti għall-valutazzjoni tal-konformità u għas-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni u permezz ta' rekwiżiti għall-manifatturi biex jiġġeneraw data klinika li ttipprovi evidenza dwar is-sikurezza, il-prestazzjoni u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq. Jinhtiegħ ukoll li jippermettu aċċess għas-suq rapidu u kosteffettiv għall-apparati mediċi innovattivi.

III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL FL-EWWEL QARI

15. Il-Kunsill iqis li d-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE ma għadhomx suffiċjenti biex jirregolaw is-settur tal-apparati mediċi. Huwa mixtieq li jkun hemm qafas leġislattiv kongunt tal-Unjoni għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u ż-żewġ Regolamenti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, għaldaqstant, jinhtiegħ li jkun differenti biss fejn id-differenzi jkun gġustifikati bin-natura ta' dawn iż-żewġ kategoriji ta' apparati u l-iskopijiet intenzjonati tagħhom.
16. Il-Kunsill, fit-tnejn għall-pożizzjonijiet tiegħu fl-ewwel qari, bħala wahda mill-prijoritajiet tiegħu, ikkonċentra fuq it-tishih tar-regoli rigward il-korpi nnotifikati sabiex jiżgura li l-korpi nnotifikati jinhatru u joperaw skont kondizzjonijiet armonizzati fl-Unjoni kollha. Ir-Regolamenti l-ġodda mhux biss isahħu l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati mill-awtoritajiet tal-Istati Membri iżda jsaħħu wkoll il-kompetenzi tal-korpi nnotifikati rigward l-operaturi ekonomiċi.

⁽¹⁾ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 u 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

⁽²⁾ Speċifikazzjoni tad-differenza fit-tehid ta' kampjuni bejn l-apparati tal-klassi C (paragrafu 7) u l-apparati tal-klassi B (paragrafu 9).

17. Id-dispożizzjonijiet rigward ir-registrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi, b'mod partikolari dawk li jirregolaw is-sistema tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, ġew ikkomplementati u ċċarati. Huma għandhom iwasslu biex tiġi stabbilita sistema aktar funzjonali relatata mal-identifikazzjoni u traċċabbiltà ta' apparati, filwaqt li jibqgħu allinjati ma' prinċipji u prattiki internazzjonali f'dan il-qasam.
18. Is-sistema ta' klassifikazzjoni għall-apparat mediku, u aktar minn hekk, is-sistema ta' klassifikazzjoni għal apparati dijanjostiċi *in vitro* ġew adattati biex jikkorrispondu għaž-żieda rapida fl-għarfien xjentifiku, mediku u tekniku u għall-iżvilupp li rriżulta ta' apparati dejjem aktar avvanzati.
19. Id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità ġew iċċarati iżda jkomplu jkunu bbażati fuq is-sistema eżistenti stabbilita tajjeb. B'hekk, id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' apparati b'riskju għoli ġew imsahha b'mod konsiderevoli fid-dawl tas-sikurezza tal-pazjent.
20. Ir-rekwiżiti dwar il-ġbir ta' data f'investigazzjonijiet kliniċi dwar apparati mediċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ġew imsahha b'mod konsiderevoli u allinjati ma' dawk applikabbli għal provi kliniċi dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
21. Id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq issaħħu u ġew introdotti rekwiżiti ġodda dwar l-operaturi ekonomiċi rigward is-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari s-segwitu kliniku.

IV. KONKLUŻJONI

22. Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tirrifletti l-kompromess maqbul bejn il-Kunsill u l-Parlament Ewropew, bl-appoġġ tal-Kummissjoni.
 23. F'żewġ ittri datati s-16 ta' Ġunju 2016, il-President tal-Kumitat ENVI informa lill-President tal-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti 1) li jekk il-Kunsill jgħaddi formalment lill-Parlament Ewropew iż-żewġ testi ta' kompromess hekk maqbula, soġġett għal finalizzazzjoni mill-ġuristi lingwisti, bhala l-pożizzjonijiet tiegħu fl-ewwel qari, huwa, flimkien maż-żewġ Relaturi, jirrakkomanda li l-pożizzjonijiet tal-Kunsill jiġu aċċettati fil-Plenarja mingħajr emendi fit-tieni qari tal-Parlament.
 24. Il-pożizzjoni tal-Kunsill tiegħu kont shih tal-proposta tal-Kummissjoni u tal-emendi proposti mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari. Għaldaqstant, il-Kunsill jemmen li l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari tirrappreżenta kompromess ibbilanċjat li għandu jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti, dawk li joffru l-kura tas-saħħa u l-operaturi ekonomiċi fis-settur.
-

ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT