

31990L0385

20.7.1990

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 189/17

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

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

(90/385/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod speċjali Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mressqa mill-Kummissjoni ⁽¹⁾;

Bi qbil mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Soċjali u Ekonomiku ⁽³⁾;

Billi f'kull Stat Membru mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem għandhom jagħtu lill-pazjenti, lil min jużahom u lil nies oħra, livell għoli ta' protezzjoni u jilghu l-livell mahsub ta' rendiment meta jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem;

Billi hafna Stati Membri ppruvaw jiżguraw li jkun hemm livell ta' sigurtà permezz ta' speċifikazzjonijiet obbligatorji marbuta kemm mal-karatteristiċi tekniċi ta' sigurtà kif ukoll mal-proċeduri li jispezzjonaw dawk il-mezzi; billi dawk l-ispeċifikazzjonijiet ivarjaw minn Stat Membru għall-iehor;

Billi d-dispożizzjonijiet nazzjonali li jiżguraw li hemm dak il-livell ta' sigurtà għandhom jiġu armonizzati biex jiggwarantixxu l-moviment liberu tal-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem mingħajr ma jnaqqsu l-livelli ġustifikati ta' sigurtà eżistenti fl-Istati Membri;

Billi l-miżuri armonizzati għandhom ikunu separati mill-miżuri meħuda mill-Istati Membri biex imexxu l-finanzjament tas-saħħa pubblika u l-iskemi ta' assigurazzjoni tal-mard li direttament jew indirettament jolqtu dawk il-mezzi; billi, għalhekk, dawk id-dispożizzjonijiet ma jaffettwawx id-dritt tal-Istati Membri biex jimplimentaw il-miżuri msemija hawn fuq bi qbil mal-liġi tal-Komunità;

Billi ż-żamma jew t-titjib fil-livell ta' protezzjoni milhuq fl-Istati Membri huma wiehed mill-għanijiet essenzjali ta' din id-Direttiva kif imfisser mill-htigijiet essenzjali;

Billi r-regoli li jirregolaw il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem jistgħu jkun jgħoddu biss għal dawk id-dispożizzjonijiet meħtieġa biex jissodisfaw il-htigijiet essenzjali; billi, minhabba li huma essenzjali, dawn il-htigijiet għandhom jiehdu post id-dispożizzjonijiet nazzjonali korrispondenti;

Billi, sabiex tinghata prova ta' konformità ma' dawn il-htigijiet essenzjali u biex tkun sorveljata dik il-konformità, jeħtieġ li jkun hemm *standards* armonizzati fuq livell Ewropew li jolqtu, b'mod partikulari, il-prevenzjoni tar-riskji marbuta mad-disinn, il-manifattura u l-imballaġġ ta' mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem; billi dawk il-miżuri miġjuba flimkien fuq livell Ewropew jiġu formulati minn korpi tal-liġi privati u jibqgħu test mhux obbligatorju; billi għal dak il-għan il-Kumitat Ewropew tal-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) huma meqjusa bħala l-korpi kompetenti biex jadottaw l-*standards* armonizzati bi qbil mal-linji-gwidi ġenerali għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawk iż-żewġ korpi ffirmata fit-13 ta' Novembru 1984; billi għall-finijiet ta' din id-Direttiva, *standard* armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (*standard* Ewropew jew dokument li jiġbor kolloxx fih) adottat minn wiehed jew aktar minn dawk il-korpi wara li jkun irtirat mill-Kummissjoni bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxa proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti u l-*standards* tekniċi ⁽⁴⁾, kif emendat l-aħħar mid-Direttiva 88/182/KEE ⁽⁵⁾, u l-linji-gwidi ġenerali msemija hawn fuq;

Billi l-proċeduri ta' evalwazzjoni għandhom ikunu stabbiliti u aċċettati bi ftehim komuni bejn l-Istati Membri skond il-kriterji tal-Komunità;

Billi n-natura speċifika tas-settur mediku tagħmilha konsiljabbli li jsiru dispożizzjonijiet għall-korp notifikat u l-manifattur jew l-aġent tiegħu stabbilit fil-Komunità biex jistabbilixxi, bi ftehim komuni, iż-żmien stipulat biex jitlestew il-evalwazzjoni u l-verifika għall-konformità tal-mezzi,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem.

⁽¹⁾ ĠU C 14, 18.1.1989, p. 4.

⁽²⁾ ĠU C 120, 16.5.1989, p. 75, u ĠU C 149, 18.6.1990.

⁽³⁾ ĠU C 159, 26.6.1989, p. 47.

⁽⁴⁾ ĠU L 109, 26.4.1983, p. 8.

⁽⁵⁾ ĠU L 81, 26.3.1988, p. 75.

2. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, it-tifsiriet li ġejjin għandhom jghoddu:

(a) 'mezz mediku' ifisser kull strument, apparat, tagħmir, materjal jew oġġett ieħor, sew jekk użat wahdu jew ma' xi haġa oħra, flimkien ma' xi aċċessorji jew *software* biex jahdem sew, mahsub mill-manifattur biex jintuża għan-nies fi:

— id-dianjosi, il-prevenzjoni, is-sorveljanza, it-trattament jew tnaqqis ta' mard jew wegħghat,

— l-investigazzjoni, il-bdil jew il-modifika tal-anatomija jew tal-proċess fiżjoloġiku,

— il-kontroll tat-twelid,

u li ma jilhaqx l-azzjoni prinċipali intenzjonata tiegħu permezz ta' mezzi farmakoloġiċi, kimiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi, iżda li jistgħu jgħinuh jahdem permezz ta' dawk il-mezzi;

(b) 'mezz attiv mediku' jfisser kull mezz mediku li biex jahdem għandu bżonn sors ta' enerġija elettrika jew sors ieħor ta' enerġija barra minn dak iġġenerat direttament mill-ġisem tal-bniedem jew mill-gravità;

(c) 'mezz attiv mediku li jiddahhal f'xi parti tal-ġisem' ifisser kull mezz mediku mahsub biex jiddahhal kollu jew parti minnu, permezz ta' operazzjoni jew medicina, fil-ġisem tal-bniedem jew permezz ta' intervent mediku fl-orifċe naturali, u li hu mahsub jibqa' hemm wara li ssir il-proċedura;

(d) 'mezz magħmul apposta għall-individwu' ifisser kull mezz mediku attiv li jiddahhal f'xi parti tal-ġisem li hu speċifikament magħmul skond preskrizzjoni miktuba tal-ispeċjalista mediku li jagħti, taht ir-responsabbiltà tiegħu, karatteristiċi ta' disinn speċifiku u li huma mahsuba biex jintużaw għal pazjent individwali msemmi b'ismu;

(e) 'mezz mahsub għal investigazzjoni klinika' jfisser kull mezz mediku attiv li jiddahhal f'xi parti tal-ġisem mahsub biex jintuża minn tabib speċjalista meta jagħmel l-investigazzjonijiet f'ambjent uman u kliniku adegwat;

(f) 'għan mahsub' ifisser l-użu li għalih hu mahsub il-mezz mediku li għalih hu adattat skond l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur fl-istruzzjonijiet;

(g) 'jitqiegħed għas-servizz' ifisser li jsir disponibbli lill-professjoni medika biex timpjantah.

3. Meta mezz mediku attiv li jiddahhal f'xi parti tal-ġisem hu mahsub biex juża sustanza mfissra bħala prodott mediċinali skond it-tifsira tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tal-dispożizzjonijiet stabbiliti mil-liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva marbuta mal-prodotti mediċinali xierqa⁽¹⁾, kif emendat l-aħħar mid-Direttiva 87/21/KEE⁽²⁾, dik is-sustanza għandha tkun espota għal sistema ta' bejgħ awtorizzat imsemmija f'dik id-Direttiva.

4. Meta mezz mediku attiv li jiddahhal f'xi parti tal-ġisem ikun fih, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali skond it-tifsira ta' Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE, dak il-mezz għandu jkun valutat u awtorizzat skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

5. Din id-Direttiva tikkostitwixxi Direttiva speċifika skond it-tifsira ta' Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mal-kompatibilità elettromanjetika⁽³⁾.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-mezzi msemmiya f'Artikolu 1(2)(c) u (d) jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw biss jekk ma jikkompromettux is-sigurtà tan-nies, ta' min jużahom u, fejn jgħodd, ta' nies oħra meta li jiddahhlu f'xi parti tal-ġisem kif suppost, ikollhom manutenzjoni u jkunu użati skond l-għanijiet mahsuba tagħhom.

Artikolu 3

Il-mezzi mediċi attivi li jiddahhlu f'xi parti tal-ġisem imsemmija f'Artikolu 1(2)(c), (d) u (e), hawn aktar 'l isfel magħrufa bħala 'mezzi', għandhom jissodisfaw il-htigijiet essenzjali msemmiya f'Anness 1, li jgħoddu għalihom meta jitqies l-għan mahsub tal-mezzi konċernati.

Artikolu 4

1. L-Istati Membri ma jistgħux ifixklu it-tqegħid fis-suq jew l-użu fit-territorju tagħhom il-mezzi li jkollhom il-marka CE.

2. L-Istati Membri ma għandhomx johlqu xkiel għal:

— mezzi mahsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi li jkunu disponibbli għal tobba speċjalizzati għal dak il-għan jekk jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti f'Artikolu 10 u f'Anness 6,

— mezzi magħmula għall-individwu li jitqiegħdu fis-suq u fl-użu jekk jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti f'Anness 6 u jkollhom magħhom sqarrija magħmula skond ma jgħid dak l-Anness.

Dawn il-mezzi ma għandux ikollhom fuqhom il-marka CE.

3. Fil-fieri kummerċjali, esibizzjonijiet, wirjiet, eċċ., l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu l-wiri ta' mezzi li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva, dejjem jekk hemm avviż ċar li jindika li dawk il-mezzi ma jikkonformawx u ma jistgħux jitqiegħdu fis-servizz sakemm ma jiġux jikkonformaw mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU C 22, 9.2.1965, p. 369/65.

⁽²⁾ ĠU L 15, 17.1.1987, p. 36.

⁽³⁾ ĠU L 139, 23.5.1989, p. 19.

4. Meta mezz jibda jintuża, l-Istati Membri jistghu jirrikjedu l-informazzjoni deskritta fis-sezzjonijiet 13, 14 u 15 t'Anness 1 biex tkun fil-lingwa jew lingwi nazzjonali tagħhom.

Artikolu 5

L-Istati Membri għandhom jippreżumu li hemm qbil mal-htigijiet essenzjali msemija f'Artikolu 3 fil-każ tal-mezzi li jikkonformaw mal-istandards nazzjonali rilevanti adottati skond l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*; l-Istati Membri għandhom jippubblikaw ir-referenzi ta' dawk l-istandards nazzjonali.

Artikolu 6

1. Jekk Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li l-istandards armonizzati msemija f'Artikolu 5 ma jissodisfawx għal kollox il-htigijiet bażiċi msemija f'Artikolu 3, il-Kummissjoni jew l-Istat Membru konċernat għandu jirreferi l-każ lill-Kumitat Permanenti stabbilit skond id-Direttiva 83/189/KEE, u jagħti r-raġunijiet tiegħu għal dan. Il-Kumitat għandu jagħti opinjoni urġenti mingħajr dewmien.

Wara li tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-Istati Membri bil-miżuri li għandhom jittiehdu rigward l-istandards u l-pubblikazzjoni msemija f'Artikolu 5.

2. Kumitat Permanenti, hawn isfel magħruf bħala 'l-Kumitat', għandu jkun stabbilit, magħmul mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u ppresedut mir-rappreżentant tal-Kummissjoni.

Il-Kumitat għandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu dwar il-proċedura.

Kull każ imsemmi marbut mal-applikazzjoni Prattika ta' din id-Direttiva jista' jitressaq quddiem il-Kumitat, skond il-proċedura stabbilita hawn taht.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-Kumitat l-abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu skond l-urġenza tal-każ, jekk hemm bżonn billi jiehu vot.

L-opinjoni għandha tkun imnizżla fil-minuti; barra minn hekk, kull Stat Membru għandu jkollu d-dritt li jitlob biex ikollu l-pożizzjoni tiegħu mnizżla fil-minuti.

Il-Kummissjoni għandha tqis bir-reqqa l-opinjoni mogħtija mill-Kumitat. Hi għandha tgharraf lill-Kumitat bil-mod kif l-opinjoni kienet meqjusa.

Artikolu 7

1. F'każ li Stat Membru jsib li l-mezzi msemija f'Artikolu 1(2)(ċ) u (d), imqiegħda sew fis-servizz u użati skond l-għan intenzjonat tagħhom, jistghu jikkompromettu s-saħħa u/jew is-sigurtà tal-pazjenti, min jużahom jew, fejn jghodd, persuni oħra, hu għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirtira dawk il-mezzi mis-suq jew jipprojbixxi jew jirristringi milli jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

L-Istat Membru għandu jgharraf minnufih lill-Kummissjoni bi kwalunkwe miżura, u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikulari, jekk in-nuqqas ta' qbil ma' din id-Direttiva hux ġej minn:

(a) nuqqas li jilhq u l-htigijiet essenzjali msemija f'Artikolu 3, f'każ li l-mezz ma jilhaqx l-istandards totalment jew parzjalment imsemmija f'Artikolu 5;

(b) użu ħazin ta' dawk l-istandards;

(ċ) difetti fl-istandards infushom.

2. Il-Kummissjoni għandu tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati kemm jista' jkun malajr. F'każ li, wara l-konsultazzjoni, il-Kummissjoni tara li:

— il-miżuri huma ġustifikati, hi għandu tgharraf minnufih lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; fejn id-deċiżjoni msemija fil-paragrafu 1 hi kkaġunata minn difetti fl-istandards, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati, għandu tressaq il-każ quddiem il-Kumitat imsemmi f'Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li ha d-deċiżjoni jkun beħsiebu jzommha u għandu jibda l-proċeduri msemija f'Artikolu 6(1),

— il-miżuri mhumex ġustifikati, hi għandha tgharraf minnufih b'dan lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva u lill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità.

3. F'każ li l-mezz li ma jaqbilx għandu l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jiehu azzjoni xierqa kontra kull min waha l-marka u għandu jgharraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwarha.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jkunu infurmati dwar il-progress u r-riżultat ta' din il-proċedura.

Artikolu 8

1. L-Istati Membri għandhom jiehu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li l-informazzjoni li saru jafu biha rigward l-inċidenti msemija hawn taht li jinvolvu l-mezz hi rrekordjata u valutata b'mod ċentralizzat:

(a) kull deterjorament fil-karatteristiċi u r-rendiment tal-mezz, kif ukoll żbalji fil-fuljett tal-istruzzjonijiet li jistgħu jwasslu għal jew wasslu għall-mewt ta' pazjent jew li kkawżaw deterjorament f'saħħtu;

(b) kull raġuni teknika jew medika li twassal għat-tnehhija tal-mezz mis-suq mill-manifattur.

2. L-Istati Membri għandhom, minghajr preġudizzju għal Artikolu 7, mill-ewwel jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-incidenti msemmija fil-paragrafu 1 u bil-miżuri rilevanti mehuda jew mahsuba.

Artikolu 9

1. Fil-każ tal-mezzi l-oħra barra dawk li huma magħmula għall-individwu jew mahsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur għandu, sabiex ikun jista' jwahhal il-marka CE, b'għażla tiegħu:

(a) jimxi mal-proċedura marbuta mad-dikjarazzjoni KE ta' konformità msemmija f'Anness 2; jew

(b) jimxi mal-proċedura marbuta mat-tip ta' eżami KE msemmi f'Anness 3, flimkien ma':

(i) il-proċedura marbuta mat-tip ta' eżami KE msemmi f'Anness 4, jew

(ii) il-proċedura marbuta mad-dikjarazzjoni KE ta' konformità imsemmija f'Anness 5.

2. Fil-każ tal-mezzi li huma magħmula skond l-esiġenzi ta' individwu, il-manifattur għandu jagħmel id-dikjarazzjoni msemmija f'Anness 6 qabel ma jqiegħed il-mezz fis-suq.

3. Fejn jaqbel, il-proċeduri msemmija f'Annexi 3, 4 u 6 jistgħu jinhelsu mir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur stabbilit fil-Komunità.

4. Ir-rekords u l-korrispondenza marbuta mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru li fih il-proċeduri msemmija għandhom jsiru u/jew bil-lingwa aċċettata mill-korp notifikat imfisser f'Artikolu 11.

Artikolu 10

1. Fil-każ tal-mezzi mahsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu, għall-inqas 60 jum qabel ma jibdwu l-investigazzjonijiet, jissottometti l-istqarrija msemmija f'Anness 6 lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih għandhom jsiru l-investigazzjonijiet.

2. Il-manifattur jista' jibda l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti fl-aħhar tal-perjodu ta' 60 jum wara n-notifika, sakemm

l-awtoritajiet kompetenti ma jkunux innotifikaw f'dak il-perjodu b' deċiżjoni kuntrarja, wara li jkunu qiesu s-saħħa pubblika jew l-ordni pubbliku.

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu, jekk hemm bżonn, il-passi xierqa biex iharsu s-saħħa u l-ordni pubbliku.

Artikolu 11

1. Kull Stat Membru għandu jgħarraf lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar il-korpi li huma nnominaw biex jagħmlu l-hidmiet marbuta mal-proċeduri msemmija f'Artikoli 9 u 13, ix-xoghlijiet speċifiċi li għalihom ġie nnominat kull korp u l-logo li jidentifika lil dawn il-korpi, hawn isfel magħrufa bhala 'korpi nnotifikati'.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-lista ta' dawn il-korpi nnotifikati, flimkien max-xoghlijiet li għalihom ġew notifikati, fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej u għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw il-kriterji minimi, imnizzla f'Anness 8, għan-nomina tal-korpi. Il-korpi li jilhqu l-kriterji stabbiliti mill-istandards armonizzati rilevanti għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-kriterji minimi rilevanti.

3. Stat Membru li nnotifika korp għandu jirtira n-notifika jekk isib li dak il-korp ma baqax jilhaq il-kriterji msemmija fil-paragrafu 2. Hu għandu jgħarraf lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni minnufih dwaru.

4. Il-korp notifikat u l-manifattur jew l-aġent tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jistabbilixxi, bi ftehim komuni, iż-żmien stipulat biex tintemm il-hidma ta' evalwazzjoni u verifika msemmija f'Annexi 2 sa 5.

Artikolu 12

1. Mezzi oħra barra dawk li huma magħmula għall-individwu jew dawk mahsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi meqjusa li jilhqu l-htigijiet essenzjali msemmija f'Artikolu 3 għandu jkollhom il-marka CE ta' konformità.

2. Il-marka CE ta' konformità, kif tidher f'Anness 9, għandha tidher f'forma ċara, li tinqara u ma tistax titħassar mal-pakkett vojta u, fejn jixraq, fuq il-pakketti tal-bejgħ, jekk hemm, u fuq il-fuljett tal-istruzzjonijiet.

Għandu jkollha magħha l-logo tal-korp notifikat responsabbli għall-implimentazzjoni tal-proċeduri stabbiliti f'Annexi 2, 4 u 5.

3. It-twahhil ta' marki li jistgħu faċilment jithalltu mal-marka CE m'għandux ikun permess.

Artikolu 13

Fejn jinstab li l-marka CE twaħhlet hażin, b'mod partikulari, fil-każ tal-mezzi:

- li ma jikkonformawx mal-*standards* rilevanti msemmija f'Artikolu 5, jekk il-manifattur għażel li jaqbel magħhom,
- li ma jikkonformawx ma' tip approvat,
- li jikkonformaw mat-tip approvat li ma jilhaqx il-htigijiet essenzjali rilevanti,
- fil-każ ta' liema l-manifattur naqas milli jaqdi l-obbligi tiegħu skond id-dikjarazzjoni KE rilevanti ta' konformità,

il-korp notifikat għandu jieh u l-miżuri kollha xierqa u jgħarraf mill-ewwel lill-Istat Membru kompetenti dwarhom.

Artikolu 14

Kwalunkwe deċiżjoni meħuda skond din id-Direttiva u li twassal għal kaħda ta' jew restrizzjonijiet fuq it-tqeghid fis-suq u/jew fis-servizz li jingħata lill-mezz għandha tindika r-raġunijiet eżatti li fuqhom hi bbażata. Dik id-deċiżjoni għandha tkun mgharrfa mingħajr dewmien lill-parti kkonċernata, li fl-istess hin għandha tkun taf ukoll x'inhuma r-rimedji legali li jagħtuha l-ligijiet li hemm fis-seħh fl-Istat Membru kkonċernat u ż-żmien stipulat għal dawk ir-rimedji.

Artikolu 15

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva huma marbuta biex iħarsu l-kunfidenzjalità fejn tidhol l-informazzjoni kollha miġbura meta jagħmlu xogħolhom. Din ma taffetwax l-obbligi tal-Istati

Membri u l-korpi nnotifikati rigward l-informazzjoni miż-żewġ naħat u t-tixrid ta' twissijiet.

Artikolu 16

1. Qabel 1 ta' Lulju 1992, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jgħarrfu mill-ewwel lill-Kummissjoni dwarhom.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Janar 1993.

2. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar it-test tad-dispożizzjonijiet tal-ligi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom, għall-perjodu sal-31 ta' Diċembru 1994, jippermettu t-tqeghid fis-suq ul-użu tal-mezzi li jikkonformaw mar-regoli nazzjonali li hemm fis-seħh fit-territorju tagħhom fil-31 ta' Diċembru 1992.

Artikolu 17

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fl-20 ta' Ġunju 1990.

Għall-Kunsill

Il-President

D. J. O'MALLEY

ANNEX I

HTIĠIJET ESSENZJALI

I. HTIĠIJET ĠENERALI

1. Il-mezzi għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li, meta jkunu li jiddahhlu f'xi parti tal-gisem skond il-kondizzjonijiet u l-għanjiet stabbiliti, l-użu tagħhom ma jikkompromettix il-kondizzjoni klinika jew is-sigurtà tal-pazjenti. Huma ma għandhomx ikunu ta' riskju għal min jimpjantahom jew, fejn jgħodd, għal nies oħra.
2. Il-mezzi għandhom jilhq u l-livell ta' hidma mahsub mill-manifattur, viz. ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkunu adattati għal waħda jew aktar mill-funzjonijiet imsemmija f'Artikolu 1(2)(a) kif speċifikat minnu.
3. Il-karatteristiċi u l-hidmiet imsemmija fis-sezzjonijiet 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw hażin sa dak il-livell li l-kondizzjoni klinika u s-sigurtà tal-pazjenti jew, kif jixraq, ta' persuni oħra jkunu kompromessi kemm idum iservi l-mezz kif antiċipat mill-manifattur, fejn il-mezz jkun espost għal stress li jista' jġri waqt il-kondizzjonijiet tal-użu normali.
4. Il-mezzi għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-hidma tagħhom ma tkunx affettwata hażin fil-kondizzjonijiet ta' hżin u garr stabbiliti mill-manifattur (temperatura, umdità, eċċ).
5. Kull effetti li jiġu wara jew kondizzjonijiet mhux mixtieqa għandhom ikunu ta' riskju aċċettat meta mqabbla mal-hidmiet mahsuba.

II. HTIĠIJET RIGWARD ID-DISINN U L-BINJA

6. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u l-bini tal-mezzi għandhom jikkonformaw mal-prinċipji ta' sigurtà billi jqisu l-ogħla livell magħruf.
7. Mezzi li jiddahhlu f'xi parti tal-gisem għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati f'pakkett li ma jergax jintuża skond il-proċeduri xierqa biex jiżgura li huma sterilizzati meta jitqiegħdu fis-suq u, fil-kondizzjonijiet ta' hżin u trasport stipulati mill-manifattur, jibqgħu hekk sakemm jitneħħa l-pakkett u jkunu li jiddahhlu f'xi parti tal-gisem.
8. Il-mezzi għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jitneħħa jew jitnaqqas kemm jista' jkun:
 - ir-riskju ta' wegħat fiżiċi marbuta mal-karatteristiċi fiżiċi tagħhom, inkluż dimensjonali,
 - riskji marbuta mal-użu tas-sorsi ta' enerġija b'referenza partikulari, fejn jintuża d-dawl, għall-protezzjoni, hrug ta' kurrent jew tishin żejjed tal-mezzi,
 - riskji marbuta mal-kondizzjonijiet tal-ambjent prevedibbli b'mod raġonevoli bħal *magnetic fields*, influwenzi elettrici barranin, *electrostatic discharge*, pressjonijiet jew varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċellerazzjoni,
 - riskji marbuta mat-trattament mediku, b'mod partikulari dak ġej mill-użu ta' *defibrillators* jew apparat tal-operazzjoni li għandu frekwenza għolja,
 - riskji marbuta mar-radjazzjoni ionizzanti mis-sustanzi radjoattivi mdahhla fil-mezz, bi qbil mal-htigijiet ta' protezzjoni stabbiliti fid-Direttiva 80/836/Euratom ⁽¹⁾, kif emendata mid-Direttivi 84/467/Euratom ⁽²⁾ u 84/466/Euratom ⁽³⁾,
 - riskji li jistgħu jinqalghu meta ma jkunx possibbli li ssir manutenzjoni u kalibrazzjoni, inkluż:
 - zieda kbira fit-telf tal-kurrent,
 - il-materjal użat jiqdiem,
 - shana żejda mahluqa mill-mezz,
 - preċiżjoni mnaqqa ta' kwalunkwe mezz li jkejjel jew jikkontrolla.

⁽¹⁾ ĠU L 246, 17.9.1980, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 265, 5.10.1984, p. 4.

⁽³⁾ ĠU L 265, 5.10.1984, p. 1.

9. Il-mezzi għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod biex jiggarrantixxu l-karatteristiċi u l-hidmiet imsemmija fl- 'Htiġijiet ġenerali', u attenzjoni speċjali għandha tinghata lil:
 - għażla ta' materjal użat, speċjalment fejn jidhlu l-aspetti tossiċi,
 - kompatibilità miż-żewġ naħat bejn il-materjal użat u t-tessuti bioloġiċi, iċ-ċelluli u l-fluwidi tal-ġisem, billi jitqies minn qabel l-użu tal-mezz,
 - il-kompatibilità tal-mezzi mas-sustanzi li huma maħsuba li jużaw,
 - il-kwalità tar-rabtiet, speċjalment fejn tidhol sigurtà,
 - kemm ta' min iserrah fuq is-sors ta' enerġija,
 - jekk jixraq, li ma jagħmlux,
 - it-thaddim sew tas-sistemi ta' programmazzjoni u kontroll, inkluż is-*software*.
10. F'każ li mezz jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, meta użata b'mod separat, x'aktarx li titqies bħala prodott mediċinali kif imfisser f'Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE, u li l-azzjoni tiegħu meta mhallta mal-mezz tista' twassal għal *bioavailability*, is-sigurtà, il-kwalità u s-siwi tas-sustanza, billi jitqies l-ghan tal-mezz, għandu jkun iwwerifikat b' analogija mal-metodi adattati speċifikati fid-Direttiva 75/318/KEE ⁽¹⁾, kif emendat l-aħhar mid-Direttiva 89/341/KEE ⁽²⁾.
11. Il-mezzi u, jekk jixraq, il-partijiet komponenti tagħhom għandhom ikunu identifikati sabiex tagħti lok li tittiehed kwalunkwe miżura li hemm b'żonn wara li jkun magħruf ir-riskju marbut mal-mezzi u l-partijiet komponenti tagħhom.
12. Il-mezzi għandu jkollhom kodiċi li permezz tagħhu huma u l-manifattur tagħhom ikunu jistgħu jiġu identifikati b'mod inekwivoku (speċjalment rigward it-tip ta' mezz u s-sena ta' manifattura); għandu jkun possibbli li dan il-kodiċi jinqara, jekk hemm b'żonn, mingħajr htiġa ta' operazzjoni.
13. Meta l-mezz jew l-aċċessorji tiegħu jkollhom l-istruzzjonijiet meħtieġa biex jithaddem il-mezz jew jindika l-parametri ta' thaddim jew aġġustament, permezz ta' sistema viżiva, dik l-informazzjoni għandu tinftiehem minn min jużaha u, kif jixraq, mill-pazjent.
14. Kull mezz għandu jkollu, b'mod ċar u li ma jithassarx, id-dettalji li ġejjin, fejn jixraq fil-forma ta' sinjali li huma ġeneralment magħrufa:
 - 14.1. Fuq il-pakkett vojta:
 - il-metodu ta' sterilizzazzjoni,
 - indikazzjoni li tgħin lil dan il-pakkett biex jintgħaraf kif inhu,
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
 - deskrizzjoni tal-mezz,
 - jekk il-mezz hux maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem: 'esklussivament għal investigazzjonijiet kliniċi',
 - jekk il-mezz hu magħmul għall-individwu, il-kliem 'magħmul għall-individwu',
 - dikjarazzjoni li l-mezz li jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem jinsab f'kondizzjoni sterili,
 - ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
 - indikazzjoni tal-limitu taż-żmien sabiex mezz jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem b'mod sigur.
 - 14.2. Fuq il-pakkett tal-bejgħ:
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
 - deskrizzjoni tal-mezz,
 - l-ghan tal-mezz,
 - il-karatteristiċi rilevanti għall-użu tiegħu,
 - jekk il-mezz hux maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem: 'esklussivament għall-investigazzjonijiet kliniċi',

⁽¹⁾ ĠU L 147, 9.6.1975, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 142, 25.5.1989, p. 11.

- jekk il-mezz hu magħmul għall-individwu, il-kliem: 'mezz magħmul għall-individwu',
 - dikjarazzjoni li l-mezz li jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem jinsab f'kondizzjoni sterili,
 - ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
 - indikazzjoni tal-limitu taż-żmien sabiex mezz jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem b'mod sigur,
 - il-kondizzjonijiet għall-ġarr u l-ħżin tal-mezz.
15. Meta jitqiegħed fis-suq, kull mezz għandu jkollu l-istruzzjonijiet għall-użu li jkun fihom dawn id-dettalji li ġejjin:
- is-sena tal-awtorizzazzjoni biex titwāħhal il-marka CE,
 - id-dettalji msemmija fil-14.1 u 14.2, hlief dawk imsemmija fit-tmien u d-disa' inciżi,
 - ix-xogħlijiet imsemmija f'sezzjoni 2 u xi effetti ta' wara mhux mixtieqa,
 - informazzjoni li tgħin lit-tabib jagħzel mezz adattat u s-*software* u l-aċċessorji li jikkonformaw,
 - informazzjoni li jkun fiha l-istruzzjonijiet dwar l-użu biex jgħinu lit-tabib u, fejn jixraq, lill-pazjent biex juża l-mezz, l-aċċessorji u s-*software* tiegħu sew, kif ukoll l-informazzjoni dwar il-karatteristika, l-iskop u l-hinijiet għal spezzjonijiet ta' thaddim u provi u, fejn jixraq, il-miżuri ta' manutenzjoni,
 - informazzjoni li ma tagħtix lok, jekk jixraq, biex ikun hemm ċerti riskji marbuta mal-impjantazzjoni tal-mezz,
 - informazzjoni rigward ir-riskji ta' interferenza reċiproka (*) marbuta mal-preżenza tal-mezz waqt investigazzjonijiet jew trattament speċifiku,
 - l-istruzzjonijiet meħtieġa f'każ ta' pakkett vojta li jġarrab hsarat u, fejn jixraq, dettalji tal-metodi adattati ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid,
 - indikazzjoni, jekk tixraq, li l-mezz jista' jerga' jintuża biss jekk ikun kondizzjonat mill-ġdid taħt ir-responsabbiltà tal-manifattur biex jaqbel mal-htigijiet essenzjali.
- Il-fuljett tal-istruzzjonijiet għandu ikun fih ukoll dettalji biex it-tabib ikun jista' jgħarraf lill-pazjent dwar l-indikazzjonijiet kuntrarji u l-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu. Dawn id-dettalji għandu jkun fihom b'mod speċjali:
- informazzjoni li tistabbilixxi kemm ser iservi s-sors ta' enerġija,
 - prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu jekk isiru tibdiliet fil-hidma tal-mezz,
 - prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu rigward l-esposizzjoni, f'kondizzjonijiet tal-ambjent prevedibbli b'mod raġonevoli, għal *magnetic fields*, influwenzi elettrici barranin, *electrostatic discharge*, pressjonijiet jew varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċellerazzjoni, eċċ.,
 - informazzjoni adegwata rigward il-prodotti mediċinali li l-mezz imsemmi għandu juża.
16. Konferma li l-mezz jilhaq il-htigijiet marbuta mal-karatteristiċi u hidmiet, kif imsemmija fl- 'Htigijiet generali', f'kondizzjonijiet normali tal-użu, u l-evalwazzjoni tal-effetti ta' wara jew effetti mhux mixtieqa għandhom ikunu bażati fuq informazzjoni klinika stabbilita skond Anness 7.

(*) "Riskji ta' interfeżenza reċiproka" tfisser effetti ħżiena fuq il-mezz kkaġunati minn strumenti li jkunu peżenti waqt l-investigazzjonijiet jew it-trattament, u viċi-versa.

ANNEX 2

DIKJARAZZJONI KE TA' KONFORMITÀ**(Sistema kompluta ta' garanzija tal-kwalità)**

1. Il-manifattur għandu japplika is-sistema ta' kwalità approvata għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni finali tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fis-sezzjonijiet 3 u 4 u għandu jkun suġġett għas-sorveljanza KE kif speċifikat fis-sezzjoni 5.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità hija l-proċedura li biha l-manifattur li jilhaq l-obbligi ta' sezzjoni 1 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati jilhuq d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li jghoddu għalihom.

Il-manifattur għandu jwajhal il-marka CE skond Artikolu 12 u għandu jagħmel dikjarazzjoni miktuba ta' konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri waħda jew aktar mill-kampjuni identifikati tal-prodott u għandu tinżamm mill-manifattur. Il-marka CE għandu jkollha magħha s-simbolu ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli.

3. **Sistema ta' kwalità**

- 3.1. Il-manifattur għandu japplika għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-affarijiet kollha adattati biex jagħtu informazzjoni dwar il-kategorija ta' prodotti li huma maħsuba li jkunu manifatturati,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- impenn biex jaqdi l-obbligi li joħorġu mis-sistema ta' kwalità kif approvata,
- impenn biex iżomm is-sistemkwalità ta' kwalità approvata b'tali mod li tibqa' suffiċjenti u effikaċi,
- impenn mill-manifattur biex iwaqqaf u żżomm aġġornata sistema ta' sorveljanza wara li l-prodott jitqiegħed fis-suq. L-impenn għandu jkun fih obbligi biex il-manifattur jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-inċidenti li gejjin hekk kif isir jaf bihom:
 - (i) kull deterjorazzjoni fil-karatteristiċi jew fit-thaddim, kif ukoll xi inezattezzi fil-fuljett tal-istruzzjonijiet li jistgħu jwasslu għal jew wasslu biex mezz li jista' jwassal jew seta' wassal għall-mewt ta' pazjent jew għal deterjorazzjoni ta' saħħtu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika li twassal għat-tneħħija tal-mezz mis-suq mill-manifattur.

- 3.2. L-applikazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-prodotti jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li jghoddu għalihom f'kull stadju, mid-disinn sal-kontrolli finali.

L-elementi kollha, il-htigijiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għas-sistema ta' kwalità tiegħu għandhom ikunu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki u proċeduri miktuba. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kontroll għandu tagħti lok biex ikun hemm interpretazzjoni l-istess tal-politiki ta' kwalità u l-proċeduri bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità.

Għandu jkun fiha, b'mod partikulari deskrizzjoni tajba ta':

- (a) l-għanijiet ta' kwalità tal-manifattur,
- (b) l-organizzazzjoni tan-negożju u b'mod partikulari:
 - l-istrutturi organizzattivi, ir-responsabbiltajiet tal-istaff li jmexxi u l-awtorità organizzattiva tiegħu fejn tidhol il-kwalità tad-disinn u l-manifattura tal-prodotti,
 - il-metodi ta' sorveljar tat-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikulari kemm tkun kapaci tilhaq il-kwalità mixtieqa tad-disinn u tal-prodotti, inkluż kontroll tal-prodotti li ma jkunux konformi;

(ċ) il-proċeduri biex ikun sorveljat u vverifikat id-disinn tal-prodotti u b'mod partikulari:

- l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inkluż l-*standards* li għandhom jiġu applikati u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati biex jintlaħqu l-htigijiet essenzjali li jghoddu għall-prodotti meta l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma jiġux applikati kompletament,
- il-metodi ta' kontroll u l-verifika tad-disinn, il-proċessi u azzjonijiet sistematiki li jintużaw meta l-prodotti jkunu qed jiġu ddisinjati;

(d) il-metodi ta' kontroll u li l-kwalita tkun assicurata fl-istadju ta' manifattura u b'mod partikulari:

- il-proċessi u l-proċeduri li għandhom jintużaw, speċjalment rigward l-isterilizzazzjoni, ix-xiri u d-dokumenti rilevanti,
- proċeduri ta' identifikazzjoni tal-prodott stabbiliti u miżmuma aġġornati permezz ta' tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti ohra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura;

(e) it-testijiet u l-provi adattati li għandhom isiru qabel, waqt u wara l-produzzjoni, il-frekwenza li biha għandhom isehhu, l-apparat tat-testijiet użat.

3.3. Minghajr preġudizzju għal Artikolu 13 ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jagħmel *audit* tas-sistema ta' kwalità biex jara jekk tilhaqx il-htigijiet imsemmija fit-3.2. Huwa għandu jassumi li teżisti konformità ma' dawn il-htigijiet tas-sistemi ta' kwalità li jhaddnu l-*standard* armonizzat korrispondenti.

It-tim li ngħata l-inkarigu tal-evalwazzjoni għandu ikun fih tal-inqas membru wiehed li diġa kellu esperjenza tal-evalwazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata. Il-proċedura ta' evalwazzjoni għandu tinkludi spezzjoni fil-post tal-manifattur.

Id-deċizjoni għandha tkun mgharrfa lill-manifattur wara l-ispezzjoni finali. Għandu ikun fiha r-rizultati tal-ispezzjoni u evalwazzjoni raġunata.

3.4. Il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp li approva s-sistema ta' kontroll tal-kwalità bi kwalunkwe pjan biex ibiddel is-sistema tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-modifikazzjonijiet proposti u għandu jivverifika jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tilhaqx il-htigijiet imsemmija fit-3.2; għandu jgħarraf lill-manifattur bid-deċizjoni tiegħu. Din id-deċizjoni għandu ikun fiha r-rizultati tal-ispezzjoni u evalwazzjoni raġunata.

4. Eżaminar tad-disinn tal-prodott

4.1. Barra l-obbligi li jkollu fuqu skond sezzjoni 3, il-manifattur għandu japplika għall-eżaminazzjoni tar-rapport tad-disinn marbut mal-prodott li behsieb jimmanifattura u li jaqa' taht il-kategorija msemmija fit-3.1.

4.2. L-applikazzjoni għandu ikun fih deskrizzjoni tad-disinn, tal-manifattura, u tal-hidmiet tal-prodott imsemmi u għandu tinkludi d-dettalji meħtieġa biex ikun jista' jiġi valutat jekk jaqbilx mal-htigijiet ta' din id-Direttiva.

Għandha tinkludi fost affarijiet ohra:

- l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inkluż l-*standards* li ġew applikati,
- il-provi meħtieġa tal-appropriazzjonijiet tagħhom, b'mod partikulari fejn l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma ġewx applikati kompletament. Din il-prova għandha jkun fiha r-rizultati tat-testijiet adattati magħmula mill-manifattur jew magħmula taht ir-responsabbiltà tiegħu,
- dwar jekk il-mezz fihx, bħala parti integrali, sustanza kif imsemmija fis-sezzjoni 10 t'Anness 1, li meta l-azzjoni tagħha tithallat mal-mezz tista' twassal għal *bioavailability*, flimkien mal-informazzjoni dwar il-provi rilevanti magħmula,
- l-informazzjoni klinika msemmija f'Anness 7,
- il-fuljett *draft* ta' istruzzjonijiet.

4.3. Il-korp notifikat għandu jifli l-applikazzjoni u, fejn il-prodott jaqbel mal-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva, għandu johroġ ċertifikat tad-disinn ta' eżami KE u jagħtih lill-applikant. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni jkollha magħha iżjed testijiet jew provi sabiex ikun iġvalutat il-qbil mal-htigijiet tad-Direttiva. L-ċertifikat għandu jkun fih ir-rizultati tal-eżami, il-kondizzjonijiet tal-validità tiegħu, l-informazzjoni meħtieġa biex ikun identifikat id-disinn approvat u, fejn jixraq, deskrizzjoni tal-użu mahsub tal-prodott.

- 4.4. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tad-disinn ta' eżami KE b'kull modifika li saret lid-disinn approvat. Il-modifikazzjonijiet lid-disinn approvat għandu jkollhom approvazzjoni oħra mill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tad-disinn ta' eżami KE fejn daww il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-qbil mal-htigijiet essenzjali ta' din id-Direttiva jew il-kondizzjonijiet preskritti għall-użu tal-prodott. Din l-approvazzjoni miżjuda għandha tingħata fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat tad-disinn ta' eżami KE.

5. Sorveljanza

- 5.1. L-għan tas-sorveljanza huwa li tiżgura li l-manifattur jaqdi sew l-obbligi li ggħib magħha s-sistema ta' kwalità approvata.
- 5.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex jagħmel l-ispezzjonijiet kollha meħtieġa u għandu jagħti l-informazzjoni kollha adattata, b'mod partikulari:
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
 - l-informazzjoni msemmija fil-parti tas-sistema ta' kwalità marbuta mad-disinn, bħar-riżultati tal-analizi, il-kalkoli, it-testijiet, eċċ.,
 - l-informazzjoni msemmija fil-parti tas-sistema ta' kwalità marbuta mal-manifattura, bħar-riżultati li jolqtu l-ispezzjonijiet, it-testijiet, l-istandardizzazzjonijiet/kalibrizzazzjonijiet u l-kwalifiki tal-istaff konċernat, eċċ.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel minn żmien għal żmien spezzjonijiet addattati u evalwazzjonijiet sabiex jiżgura li l-manifattur qed japplika s-sistema ta' kwalità approvata, u għandu jagħti lill-manifattur rapport ta' evalwazzjoni.
- 5.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat bla avviż lill-manifattur, u għandu jagħti rapport tal-ispezzjoni.
6. Il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi l-oħra notifikati bl-informazzjoni kollha rilevanti li tolqot l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità mahruga, miċhuda u irtirati.
-

ANNEX 3

EŻAMI TAT-TIP KE

1. Eżami tat-tip KE hi l-proċedura li biha l-korp notifikat josserva u jiċcertifika li l-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba jissodisfa l-dispożizzjonijiet relevanti ta' din id-Direttiva.
2. L-applikazzjoni għall-eżami tat-tip KE għandu issir mill-manifattur, jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, lill-korp wiehed notifikat.

L-applikazzjoni għandu tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat jekk l-applikazzjoni ssir minn dan tal-aħħar,
- dikjarazzjoni miktuba li l-applikazzjoni ma saritx mal-ebda korp ieħor notifikat,
- id-dokumentazzjoni deskritta f'sezzjoni 3 mehtieġa biex issir evalwazzjoni tal-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni msemmija, hawn wara magħruf bħala 'tip', mal-htigijiet ta' din id-Direttiva.

L-applikant għandu jagħmel disponibbli 'tip' lill-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni ohra kif mehtieġ.

3. Id-dokumentazzjoni għandu tghin biex jinftehem id-disinn, il-manifattura u l-hidmiet tal-prodott. Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha l-oġġetti li ġejjin b'mod partikulari:
 - deskrizzjoni ġenerali tat-tip,
 - tpingijiet tad-disinni, metodi ta' manifattura maħsuba, b'mod speċjali fejn tidhol l-isterilizzazzjoni, u diagrams ta' partijiet, *sub-assemblies*, ċirkwiti, eċċ.,
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa biex jinftehm t-tpingijiet u d-*diagrams* ta' hawn fuq u t-thaddim tal-prodott,
 - lista tal-*standards* imsemmija f'Artikolu 5, applikati kompletament jew in parti, u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jintlaħqu l-htigijiet essenzjali fejn l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma ġewx applikati,
 - ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, investigazzjonijiet u testijiet tekniċi magħmula, eċċ.,
 - sqarrija dwar jekk il-mezz fiha, bħala parti integrali, sustanza kif imsemmija fis-sezzjoni 10 t'Anness 1, li meta l-azzjoni tagħha tithallat mal-mezz tista' twassal għal *bioavailability*, flimkien mal-informazzjoni dwar il-provi relevanti magħmula,
 - l-informazzjoni klinikali msemmija f'Anness 7,
 - il-fuljett *draft* ta' istruzzjonijiet.
4. Il-korp notifikat għandu:
 - 4.1. jifli u jivvaluta d-dokumentazzjoni, jivverifika li t-tip ġie mmanifatturat skond dik id-dokumentazzjoni; għandu jżomm rekord tal-affarijiet li ġew iddisinjati skond id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-*standards* imsemmija f'Artikolu 5, kif ukoll l-affarijiet li skond huma d-disinn mhux ibbażat fuq id-dispożizzjonijiet relevanti tal-*standards* imsemmija;
 - 4.2. jagħmel jew ikun għamel l-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet mehtieġa biex jivverifika jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur laħqux il-htigijiet essenzjali ta' din id-Direttiva fejn l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma kinux applikati;
 - 4.3. jagħmel jew ikun għamel l-ispezzjonijiet adattati u t-testijiet mehtieġa biex jivverifika jekk, fejn il-manifattur iddeċida li japplika l-*standards* relevanti, li dawn fil-verità ġew applikati;
 - 4.4. jaqbel mal-applikant dwar il-post fejn se jsiru l-ispezzjonijiet u t-testijiet mehtieġa.

5. F'każ li t-tip jissodisfa l-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat tat-tip ta' eżami KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu ikun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, ir-riżultati tal-ispezzjoni, il-kondizzjonijiet li bihom iċ-ċertifikat huwa validu u l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.
Il-partijiet importanti tad-dokumentazzjoni għandhom jgħodġu maċ-ċertifikat u kopja għandha tinżamm mill-korp notifikat.
 6. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE b'kull modifika li saret lill-prodott approvat.
Il-modifikazzjonijiet lill-prodott approvat għandu jkollhom approvazzjoni oħra mill-korp approvat li hareġ iċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE meta daww il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigijiet essenzjali jew il-kondizzjonijiet preskritti għall-użu speċifikat tal-prodott. Din l-approvazzjoni l-għda għandu tinhareġ, fejn jixraq, fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat inizjali tat-tip ta' eżami KE.
 7. Kull korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi l-oħra notifikati bl-informazzjoni kollha rilevanti li tolgot iċ-ċertifikati tat-tip ta' eżami KE u ż-żidiet mahruġa, miċhuda jew irtirati.
 8. Il-korpi l-oħra notifikati jistgħu jakkwistaw kopja taċ-ċertifikati tat-tip ta' eżami KE u/jew iż-żidiet tagħhom. L-annessi taċ-ċertifikati għandu u disponibbli għall-korpi l-oħra nnotifikati meta ssir applikazzjoni raġonata u wara li jkun mgħarraf l-ewwel il-manifattur.
-

ANNEX 4

VERIFIKA KE

1. Il-verifika KE hi l-att li bih korp notifikat jivverifika u jiċcertifika li l-prodotti jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE u jilhaq il-htigijiet relevanti ta' din id-Direttiva.
2. Il-manifattur għandu, qabel ma tibda l-manifattura, ilesti dokumenti li jispjegaw il-proċess tal-manifattura, b'mod partikulari rigward l-isterilizzazzjoni, flimkien mal-dispożizzjonijiet ta' kuljum, stabbiliti bil-quddiem li għandhom jithaddnu biex jiżguraw l-omogenità tal-produzzjoni u l-konformità tal-prodotti mat-tip imsemmi fiċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE kif ukoll mal-htigijiet relevanti tad-Direttiva.
3. Il-manifattur għandu jistabbilixxi u jżomm aġġornata sistema ta' sorveljanza wara li jsir il-bejgħ. L-impenn għandu jinkludi obbligu li l-manifattur jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-avvenimenti li ġejjin hekk kif isir jaf bihom:
 - (i) kull deterjorament fil-karatteristiċi jew fir-rendiment, kif ukoll xi żbalji fil-fuljett tal-istruzzjonijiet għal mezz li jistgħu jwasslu jew setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew deterjorament f'saħħtu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika li twassal għat-tneħħija tal-mezz mis-suq mill-manifattur.
4. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifika KE permezz ta' spezzjonijiet u testijiet fuq il-prodotti fuq bażi statistika kif speċifikat f'5. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex jivvaluta l-effiċjenza tal-miżuri meħuda skond is-sezzjoni 2, permezz ta' audit fejn jixraq.

5. Verifika tal-istatistika

- 5.1. Il-manifattur għandu jippreżenta l-prodotti mmanifatturati fil-forma ta' kunsinni omogenei.
- 5.2. Għandu jittiehed minn kull kunsinna kampjun bl-addoċċ. Il-prodotti li jkun hemm fil-kampjun għandhom ikunu eżaminati b'mod individwali u testijiet xierqa, imfissra fl-istandard(s) relevanti ta' Artikolu 5, jew it-testijiet ekwivalenti, għandhom isiru biex jivverifikaw il-konformità tal-prodotti mat-tip imsemmi fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip KE, sabiex ikun determinat jekk il-kunsinna għandhiex tiġi aċċettata jew miċhuda.
- 5.3. Kontroll statistiku tal-prodotti għandu jkun ibbażat fuq l-attribwiti, li jirrikjedu sistema ta' teħid ta' kampjuni bil-karatteristiċi li ġejjin:
 - livell ta' kwalità li jaqbel mal-probabbiltà ta' 95 % li jkun aċċettat, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità bejn 0,29 u 1 %,
 - limitu ta' kwalità li jaqbel mal-probabbiltà ta' 5 % li jkun aċċettat, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità bejn 3 u 7 %.
- 5.4. Jekk kunsinna tkun aċċettata, il-korp notifikat għandu jippreżenta ċertifikat miktub ta' qbil. Il-prodotti kollha fil-kunsinna jistgħu jitqegħdu fis-suq, hlief dawk il-prodotti fil-kampjun li kienu identifikati li ma jikkonformawx.
 Jekk kunsinna tkun rifjutata, il-korp notifikat responsabbli għandu jiehu l-miżuri xierqa biex jara li l-kunsinna ma titqegħdx fis-suq.
 Jekk ġustifikat fuq raġunijiet prattiċi, il-manifattur jista' jwagħhal il-marka CE waqt il-manifattura, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, skond Artikolu 12, flimkien mal-logo li jidentifika lill-korp notifikat responsabbli għall-verifika tal-istatistika.

ANNEX 5

DIKJARAZZJONI KE TA' KONFORMITÀ MAT-TIP**(Garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni)**

1. Il-manifattur għandu japplika is-sistema ta' kwalità approvata għall-manifattura u għandu jagħmel spezzjoni finali tal-prodotti konċernati kif speċifikat f'3; għandu jkun espost għas-sorveljanza msemmija fis-sezzjoni 4.
2. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità hi l-element ta' proċedura li bih il-manifattur li jilhaq l-obbligi ta' sezzjoni 1 jiggarrantixxi u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE u jilhaq il-dispożizzjonijiet tad-Direttiva li tghodd għalihom.

Il-manifattur għandu jwajhal il-marka KC skond Artikolu 12 u għandu jagħmel dikjarazzjoni miktuba ta' konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri wahda jew aktar mill-kampjuni identifikati tal-prodott u għandu tinżamm mill-manifattur. Il-marka CE għandu jkollha magħha s-simbolu ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli.

3. Sistema ta' kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu japplika għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-informazzjoni kollha adattata rigward il-prodotti li behsiebhom ikunu mmanifatturati,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- impenn biex jaqdi l-obbligi li johorġu mis-sistema ta' kwalità kif approvata,
- impenn biex iżomm is-sistema ta' kwalità approvata b'tali mod li tibqa' suffiċjenti u effikaċi,
- fejn jixraq, id-dokumentazzjoni teknika marbuta mat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE,
- impenn mill-manifattur biex jistabbilixxi u jżomm aġġornata sistema ta' sorveljanza wara li jsir il-bejgħ. L-impenn għandu jkun fih obbligu biex il-manifattur jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-incidenti li gejjin hekk kif isir jaf bihom:
 - (i) kull deterjorament fil-karatteristiċi jew it-thaddim, kif ukoll xi żbalji fil-fuljett tal-għal mezz li jistgħu jwasslu jew setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew deterjorament f'saħħtu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika li twassal għat-tneħħija tal-mezz mis-suq mill-manifattur.

- 3.2. L-applikazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-prodotti jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE.

L-elementi kollha, il-htigijiet u l-dispożizzjonijiet addottati mill-manifattur għas-sistema ta' kwalità tiegħu għandhom ikunu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki u proċeduri miktuba. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kontroll għandha tagħti lok biex ikun hemm interpretazzjoni l-istess tal-politiki ta' kwalità u l-proċeduri bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità.

Għandu jkun fiha, b'mod partikulari deskrizzjoni tajba ta':

- (a) l-għanjet ta' kwalità tal-manifattur;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negożju u b'mod partikulari:
 - l-istrutturi organizzattivi, ir-responsabbiltajiet tal-istaff li jmxxi u l-awtorità organizzattiva tiegħu fejn tidhol il-manifattura tal-prodotti,

- ta' sorveljar tat-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikulari kemm tkun kapaci tilhaq il-kwalità mixtieqa tal-prodotti, inkluż kontroll tal-prodotti li ma jikkonformawx;
 - (ċ) il-metodi ta' kontroll u li l-kwalità tkun assigurata fl-istadju ta' manifattura u b'mod partikulari:
 - il-proċessi u l-proċeduri li se jintużaw, speċjalment rigward l-isterilizzazzjoni, ix-xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - proċeduri ta' identifikazzjoni tal-prodott imsawra u miżmuma aġġornati permezz ta' tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura;
 - (d) it-testijiet u l-provi adattati li għandhom isiru qabel, waqt u wara l-produzzjoni, il-frekwenza li biha se jsehhu, u l-apparat użat għat-testijiet.
- 3.3. Minghajr pregudizzju għal Artikolu 13, il-korp notifikat għandu jagħmel *audit* tas-sistema ta' kwalità biex jara jekk tilhaqx il-htigijiet imsemmija fil-3.2. Huwa għandu jassumi li teżisti konformità ma' dawn il-htigijiet tas-sistemi ta' kwalità li japplikaw l-*istandard* armonizzat korrispondenti.
- It-tim li ngħata l-inkarigu tal-evalwazzjoni għandu ikun fih tal-inqas membru wiehed li diġa kellu esperjenza tal-evalwazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata. Il-proċedura ta' evalwazzjoni għandha tinkludi spezzjoni fil-post tal-manifattur.
- Id-deċizzjoni għandha tkun mgħarrfa lill-manifattur wara l-ispezzjoni finali. Għandu jkun fiha r-riżultati tal-ispezzjoni u evalwazzjoni raġonata.
- 3.4. Il-manifattur għandu jgħarraf lill-korp li approva s-sistema ta' kwalità bi kwalunkwe pjan biex ibiddel dik is-sistema.
- Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-modifikazzjonijiet proposti u għandu jivverifika jekk is-sistema ta' kwalità mmodifikata tilhaqx il-htigijiet imsemmija fit-3.2; għandu jgħarraf lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu. Din id-deċizzjoni għandu jkun fiha r-riżultati tal-ispezzjoni u evalwazzjoni raġonata.

4. Sorveljanza

- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa biex jiżgura li l-manifattur jaqdi sew l-obbligi li ġgħib magħha s-sistema ta' kwalità approvata.
- 4.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex jagħmel l-ispezzjonijiet kollha meħtieġa u għandu jagħtih l-informazzjoni kollha adattata, b'mod partikulari:
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
 - l-informazzjoni msemmija fil-parti tas-sistema ta' kwalità marbuta mal-manifattura, bħar-riżultati li jolqtu l-ispezzjonijiet, it-testijiet, l-istandardizzazzjonijiet/kalibrazzjonijiet u l-kwalifiki tal-istaff ikkonċernat, eċċ.,
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel minn żmien għal żmien spezzjonijiet adattati u evalwazzjonijiet sabiex jiżgura li l-manifattur qed japplika is-sistema ta' kwalità approvata, u għandu jagħti lill-manifattur rapport evalwattiv.
- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat bla avviż lill-manifattur, u għandu jagħtih rapport tal-ispezzjoni.
5. Il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi l-oħra nnotifikati bl-informazzjoni kollha rilevanti li tolqot l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità mahruġa, miċhuda jew irtirati.

ANNEX 6

STQARRIJA DWAR IL-MEZZI MAHSUBA GHAL GHANIJET SPEĊJALI

1. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jsawwar għall-mezzi magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew għall-mezzi maħsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi stqarrija li jkun fiha l-elementi stipulati fis-sezzjoni 2.
 2. L-istqarrija għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:
 - 2.1. Għall-mezz magħmul għall-individwu:
 - informazzjoni biex ikun identifikat il-mezz msemmi,
 - stqarrija li tikkonferma li l-mezz hu maħsub biex jintuża b'mod esklussiv minn pazjent partikulari, flimkien ma' ismu,
 - l-isem tat-tabib li għamel il-preskrizzjoni u, jekk hemm bżonn, l-isem tal-klinika konċernata,
 - il-karatteristiċi partikulari tal-mezz kif deskritt mill-preskrizzjoni medika konċernata,
 - stqarrija li tikkonferma li l-mezz jaqbel mal-htigijiet essenzjali mogħtija f'Anness 1 u, jekk hemm bżonn, tindika li l-htigijiet essenzjali ma ntlahqux kollha, flimkien mar-raġunijiet.
 - 2.2. Għal mezzi maħsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi koperti f'Anness 7:
 - informazzjoni biex ikunu identifikati l-mezzi msemmija,
 - pjan investigattiv li jagħti b'mod partikulari l-għan, il-kamp ta' applikazzjoni u n-numru ta' mezzi kkonċernati,
 - l-isem tat-tabib u l-istituzzjoni responsabbli mill-investigazzjonijiet,
 - il-post, id-data ta' meta se jibdew u kemm beħsiebhom idumu l-investigazzjonijiet,
 - stqarrija li tikkonferma li l-mezz msemmi jaqbel mal-htigijiet essenzjali barra mill-aspetti li huma l-bażi tal-investigazzjonijiet u li, minhabba dawn l-aspetti, kull prekawzjoni ttehdet biex tipproteġi s-saħħa u s-sigurtà tal-pazjent.
 3. Il-manifattur għandu jiddeċidi li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:
 - 3.1. Fil-każ tal-mezzi magħmula għall-individwu, dokumentazzjoni li tghin biex id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-prodott, inkluż ix-xogħlijiet mistennija, jinftehm, sabiex tkun tista' tiġi valutata l-konformità mal-htigijiet ta' din id-Direttiva.

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex jara li l-proċess tal-manifattura jiżgura li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu.
 - 3.2. Fil-każ ta' mezzi maħsuba għal investigazzjonijiet kliniċi, id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha wkoll:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
 - tpingijiet tad-disinn, metodi ta' manifattura, b'mod speċjali fejn tidhol l-isterilizzazzjoni, u *diagrams* ta' partijiet, *sub-assemblies*, ċirkwiti, eċċ.
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispegazzjonijiet meħtieġa biex jinftehm t-tpingijiet u d-*diagrams* imsemmija u t-thaddim tal-prodott,
 - lista tal-istandards imsemmija f'Artikolu 5, imħaddna kollha jew parti minnhom, u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet addottati sabiex jintlahqu l-htigijiet essenzjali tad-Direttiva fejn l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma gewx applikati,
 - ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, investigazzjonijiet u testijiet tekniċi magħmula, eċċ.,
- Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex jara li l-proċess tal-manifattura jiżgura li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni msemmija fit-3.1 u fl-ewwel paragrafu ta' din is-sezzjoni.
- Il-manifattur jista' jawtorizza l-evalwazzjoni, permezz ta' *audit* fejn meħtieġ, ta' kemm huma effettivi dawn il-miżuri.

ANNEX 7

EVALWAZZJONI KLINIKA

1. **Dispożizzjonijiet ġenerali**

- 1.1. Is-suffiċenza tal-informazzjoni klinika mogħtija, kif imsemmija fis-sezzjoni 4.2 t'Anness 2, u fis-sezzjoni 3 t'Anness 3, għandha tkun ibbażata, billi jitqiesu kif jixraq l-istandards armonizzati rilevanti, jew fuq:
 - 1.1.1. gabra tal-kitbiet xjentifiċi rilevanti li hemm bħalissa li jkopru l-użu maħsub tal-mezz u l-metodi marbuta miegħu, kif ukoll, jekk jixraq, rapport miktub li jagħmel evalwazzjoni kritika ta' din il-gabra; jew
 - 1.1.2. ir-riżultati tal-investigazzjonijiet kliniċi magħmula, inkluż daww magħmula skond is-sezzjoni 2.
- 1.2. L-informazzjoni kollha għandha tibqa' kunfidenzjali sakemm ma jkunx meħtieġ essenzjali li tinkixef.

2. **Investigazzjoni klinika**2.1. *L-ghan*

L-ghan tal-investigazzjoni klinika hu li:

- jivverifika li, taħt kondizzjonijiet normali tal-użu, ix-xogħlijiet tal-mezz jikkonformaw ma' daww indikati fis-sezzjoni 2 t'Anness 1,
- jiddetermina xi effetti ta' wara mhux mixtieqa, taħt kondizzjonijiet normali tal-użu, u jevaalwa jekk humiex riskji aċċettabbli billi jitqies l-użu intenzjonat tal-mezz.

2.2. *Konsiderazzjonijiet etiċi*

Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru skond id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki approvata mit-18-il Assemblée Medika Dinjija f'Helsinki, il-Fillandja, fl-1964, u emendata mid-29 Assemblée Medika Dinjija f'Tokjo, il-Gappun, fl-1975 u l-35 Assemblée Medika Dinjija f'Venezja, l-Italja, fl-1983. Hu obbligatorju li l-miżuri kollha marbuta mal-harsien tan-nies isiru fl-ispirtu tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki. Dan jinkludi kull pass fl-investigazzjoni klinika mill-ewwel konsiderazzjoni tal-bżonn u l-ġustifikazzjoni tal-istudji tal-pubblikazzjoni tar-riżultati.

2.3. *Metodi*

- 2.3.1. Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru skond pjan ta' livell għoli xieraq ta' investigazzjoni mfisser b'tali mod li jikkonferma jew jirrifjuta t-talbiet tal-manifattur għall-mezz; l-investigazzjonijiet għandu jkun fihom numru biżżejjed ta' osservazzjonijiet li jiggarantixxu l-validità xjentifika tar-riżultati.
- 2.3.2. Il-proċeduri użati biex isiru l-investigazzjonijiet għandhom ikunu adattati għall-mezz li jkun qed jiġi eżaminat.
- 2.3.3. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru f'ċirkostanzi ekwivalenti għal daww li jkun hemm fil-kondizzjonijiet normali tal-użu tal-mezz.
- 2.3.4. Il-karatteristiċi kollha xierqa, inkluż daww li jinvolvu s-sigurtà u l-hidmiet tal-mezz, u l-effetti tiegħu fuq il-pazjenti, għandhom ikunu miflija.
- 2.3.5. L-avvenimenti kollha hżiena għandhom jitkejlu sew.
- 2.3.6. L-investigazzjonijiet għandhom isiru taħt ir-responsabbiltà ta' speċjalista mediku kkwalifikat, f'ambjent xieraq.

L-ispeċjalista mediku għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni teknika marbuta mal-mezz.
- 2.3.7. Rapport miktub, iffirmat mill-ispeċjalista mediku responsabbli, għandu jkun fih evalwazzjoni kritika tal-informazzjoni kollha miġbura waqt l-investigazzjoni klinika.

ANNEX 8

KRITERJI MINIMI LI GHANDHOM JINTLAHQU META JIĠU NNOMINATI L-KORPI LI JISPEZZJONAW LI GHANDHOM IKUNU NOTIFIKATI

1. Il-korp, id-direttur tiegħu u l-istaff responsabbli biex jagħmel l-evalwazzjoni u l-hidmiet ta' verifika ma għandux ikun disinjatur, manifattur, min jipprovdi jew iwahhal il-mezzi li jikkontrollaw, lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Huma ma jistgħux ikunu involuti direttament fid-disinn, manifattura, bejgħ jew manutenzjoni tal-mezzi, u lanqas jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawn l-attivitajiet. Din ma teskludix il-possibiltà ta' skambju ta' informazzjoni teknika bejn il-manifattur u l-korp.
2. Il-korp u l-istaff tiegħu għandu jagħmel ix-xogħlijiet ta' evalwazzjoni u verifika bl-akbar ammont ta' integrità professjonali u kompetenza teknika u għandu jkun hieles minn kull pressjoni u forzi, speċjalment dawk finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjoni tagħhom fuq ir-riżultati tal-ispezzjoni, speċjalment min-nies jew gruppi ta' nies li għandhom interess fir-riżultati tal-verifika.
3. Il-korp għandu ikun kapaċi jagħmel ix-xogħlijiet kollha f'wiehed minn Annessi 2 sa 5 mogħtija lil dak il-korp u li għalihom gie notifikat, jekk dawk ix-xogħlijiet isirux mill-korp innifsu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu. B'mod partikulari, għandu kollu disponibbli l-persunal meħtieġ u l-faċilitajiet neċessarji biex ikun jista' jagħmel ix-xogħlijiet tekniċi u amministrattivi marbuta mal-evalwazzjoni u l-verifika; għandu jkollu wkoll aċċess għall-apparat meħtieġ biex isiru l-verifiki meħtieġa.
4. Il-persunal responsabbli mill-hidmiet ta' kontroll għandu jkollu:
 - tahrig vokazzjonali tajjeb li jkopri l-hidmiet ta' evalwazzjoni u verifika li għalihom gie nominat il-korp,
 - għarfien biżżejjed tal-htigijiet tal-kontrolli li jagħmlu u esperjenza biżżejjed ta' dawk ix-xogħlijiet,
 - il-kapaċità meħtieġa biex jabbozza ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-kontrolli saru.
5. L-imparzjalità tal-istaff li jispezzjona għandha tkun garantita. Il-hlas tagħhom ma għandux jiddependi min-numru ta' kontrolli li jsiru, lanqas mir-riżultati ta' dawk il-kontrolli.
6. Il-korp għandu jkun assigurat għar-responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat skond il-liġi nazzjonali, jew mill-Istat Membru nnifsu li hu direttament responsabbli mill-kontrolli.
7. Il-persunal tal-korp hu fid-dmir li josserva s-sigriet professjonali fejn tidhol l-informazzjoni kollha miksuba biex jagħmlu l-hidmiet tagħhom (hlief fejn jidhlu l-awtoritajiet kompetenti amministrattivi tal-Istat li fih saru l-attivitajiet tagħhom) skond din id-Direttiva jew xi dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li tagħti lok għaliha.

ANNEX 9

MARKA CE TA' KONFORMITÀ


