

**Rettifika tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017  
dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-  
Kummissjoni 2010/227/UE**

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 117 tal-5 ta' Mejju 2017)

1. Fil-paġna 183, Premessa (66),

*minflok:* “(66) Jenħtieġ 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...”;

*aqra:* “(66) Jenħtieġ li r-regoli dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu konformi mal-gwida internazzjonali stabbilita sew f'dan il-qasam, bħall-istandard internazzjonali ISO 20916 dwar studji dwar il-prestazzjoni klinika bl-użu ta' kampjuni minn sugġetti umani, li fil-preżent għadha qed tiġi żviluppata, prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-sugġetti umani, sabiex ikun aktar faċli li r-riżultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni...”;

2. Fil-paġna 198, l-Artikolu 10(14),

*minflok:* “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).”;

*aqra:* “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 26(3).”;

3. Fil-paġna 207, l-Artikolu 28(1),

*minflok:* “...msemmija fl-Artikolu 30...”;

*aqra:* “...msemmija fl-Artikolu 27...”;

4. Fil-paġna 220, l-Artikolu 48(7), l-ewwel subparagrafu,

*minflok:* “...tal-Anness IX, inkluż valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas...”;

*aqra:* “...tal-Anness IX, u, barra minn hekk, għal valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas...”;

5. Fil-paġna 221, l-Artikolu 48(9), l-ewwel subparagrafu,

*minflok:* “...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...”;

*aqra:* “...tal-Anness IX, u, barra minn hekk, għal valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness għal mill-anqas apparat rappreżentattiv wiehed...”;

6. Fil-paġna 234, l-Artikolu 70(1),

*minflok:* “...tal-Artikolu 58(5), u l-Artikoli 71, 72 u 73, l-Artikolu 76(5) u d-dispożizzjonijiet rilevanti...”;

*aqra:* “...tal-Artikolu 58(5), l-Artikoli 71, 72 u 73, u l-Artikolu 76(5) u (6), u d-dispożizzjonijiet rilevanti...”;

7. Fil-paġna 238, l-Artikolu 74(14),

*minflok:* “14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sas-27 ta' Mejju 2029, tkun applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom jitwettqu l-istudji dwar il-prestazzjoni li qablu li japplikawha. Wara s-27 ta' Mejju 2029, l-Istat Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.”;

- aqra:* “14. Il-proċedura stabbilita f’dan l-Artikolu għandha, sal-25 ta’ Mejju 2029, tkun applikata biss minn daww l-Istati Membri li fihom jitwettqu l-istudji dwar il-prestazzjoni li qablu li japplikawha. Wara s-26 ta’ Mejju 2029, l-Istat Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.”;
8. Fil-paġna 258, il-punt (g) tal-Artikolu 113(3),
- minflok:* “(g) Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 74 għandha tapplika mis-26 ta’ Mejju 2027 mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 74(14).”,
- aqra:* “(g) il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 74 għandha tapplika mis-26 ta’ Mejju 2029 mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 74(14).”;
9. Fil-paġna 296, l-Anness VII, Taqsima 4.5.2, il-Punt (a), ir-raba’ inċiż,
- minflok:* “Dak il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittiehdilhom kampjun matul il-perijodu ta’ validità taċ-ċertifikat.”,
- aqra:* “Dak il-pjan għandu jiżgura li jittiehed kampjun tal-firxa kollha tal-apparati koperti miċ-ċertifikat matul il-perijodu ta’ validità taċ-ċertifikat, u”;
10. Fil-paġna 308, l-Anness IX, Taqsima 2.3, it-tielet subparagrafu,
- minflok:* “Barra minn hekk, fil-każ ta’ apparati fil-klassi C, il-valutazzjoni tas-sistema ta’ mmanigġar 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...”,
- aqra:* “Barra minn hekk, fil-każ ta’ apparati fil-klassi B u C, il-valutazzjoni tas-sistema ta’ mmanigġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva kif speċifikat fit-Taqsima 4. Fl-għażla...”;
11. Fil-paġna 308, l-Anness IX, it-Taqsima 3,
- minflok:* “3. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għal apparati tal-klassi C u klassi D.”,
- aqra:* “3. Valutazzjoni tas-sorveljanza”;
12. Fil-paġna 309, l-Anness IX, Taqsima 3.5,
- minflok:* “Fil-każ ta’ apparati tal-klassi C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 għall-apparat jew apparati kkonċernati fuq il-bażi ta’ kampjuni rappreżentattivi...”,
- aqra:* “Fil-każ ta’ apparati tal-klassi B u C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 għall-apparat jew apparati kkonċernati fuq il-bażi ta’ kampjuni rappreżentattivi...”;
13. Fil-paġna 310, l-Anness IX, Taqsima 4.3,
- minflok:* “Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni billi juża l-persunal, impjegat minnu, bi prova li għandu għarfien u esperjenza ...”,
- aqra:* “Il-korp notifikat għandu jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika billi juża persunal li għandu għarfien u esperjenza li jistgħu jiġu ppruvati ...”.
-