

L-Erbgha 2 ta' April 2014

P7_TA(2014)0267

Apparat mediku dijanjostiku in vitro *I**

Riżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(2017/C 408/16)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2012)0541),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), u l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C7-0317/2012),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-14 ta' Frar 2013 ⁽¹⁾,
 - wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Reġjuni,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel u l-opinjoniġiet tal-Kumitat għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali u tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur (A7-0327/2013),
1. Jadotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari it-testi adottati fit-22 ta' Ottubru 2013 ⁽²⁾;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-hsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

P7_TC1-COD(2012)0267

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fit-2 ta' April 2014 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) Nru .../2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

⁽¹⁾ ĠU C 133, 9.5.2013, p. 52.

⁽²⁾ P7_TA(2013)0427.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

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

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

Wara li kkonsultaw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni,

Wara li kkonsultaw mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Madankollu, tinhtieg reviżjoni fundamentali ta' dik id-Direttiva biex jiġi stabbilit qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparat li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u sahha, filwaqt li jappoġġja l-innovazzjoni.
- (2) Dan ir-Regolament jimmira li jiżgura l-funzjonament tas-suq intern fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha **għall-pazjenti, l-utenti u l-operaturi**. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza biex l-apparat jindirizza t-thassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Iż-żewġ miri qed jiġu segwiti simultanjament u huma marbuta flimkien b'mod inseparabbli filwaqt li wahda mhijiex inqas importanti mill-oħra. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u l-implimentazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji tiegħu fis-suq tal-Unjoni, li jista' jibbenefika mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-oġġetti. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) ~~tat-Trattat~~ ~~dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea~~ ~~tat-**TFUE**~~, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għal dawk l-apparati billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-dejta ġġenerata fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tkun kredibbli u soda u li s-sikurezza tas-sugġetti li jippartecipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tkun protetta. [Em. 1]
- (3) Elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bħal pereżempju s-superviżjoni tal-korpi notifikati, ~~il-~~ ~~klassifikazzjoni tar-riskju~~, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, ~~evidenza~~ ~~l-investigazzjonijiet~~ klinici **u l-evalwazzjoni klinika**, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq għandhom jissahhu sinifikattivament, filwaqt li għandhom jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati, biex itejbu s-sahha u s-sikurezza **għall-professionisti tal-kura tas-sahha, il-pazjenti, l-utenti u l-operaturi, inkluż fil-katina tar-rimi tal-iskart**. [Em. 2]
- (4) Sa fejn ikun possibbli, il-gwida żviluppata għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fil-livell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali (GHTF) u tal-inizjattiva ta' segwitu tiegħu, il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparat Mediku, għandha titqies biex tiġi promossa l-konverġenza globali tar-regolamenti u dan jikkontribwixxi għal livell għoli ta' sikurezza madwar id-dinja u jiffacilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, il-kriterji ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u l-evidenza klinika.
- (5) Jeżistu karatteristiċi speċifiċi tal-apparat mediku dijanjostiku *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 jirrikjedi l-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni speċifika, li tkun distinta mil-leġiżlazzjoni dwar apparat mediku ieħor, filwaqt li l-aspetti orizzontali komuni għaž-żewġ setturi għandhom jiġu allinjati **mingħajr ma jikkompromettu l-htieġa għall-innovazzjoni fl-Unjoni**. [Em. 3]

⁽¹⁾ ĠU C 133, 9.5.2013, p. 52.

⁽²⁾ ĠU C 358, 7.12.2013, p. 10.

⁽³⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014.

⁽⁴⁾ Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostici *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (5a) **L-ghadd kbir ta' impriži żgħar u ta' daqs medju (SMEs) attivi fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi rregolat dak il-qasam, filwaqt li jiġi evitat il-holqien ta' riskji għas-saħħa u s-sikurezza.** [Em. 4]
- (6) Regolament huwa l-istrument legali xieraq billi jimponi regoli ċari u dettaljati li ma jagħtux lok għal traspożizzjoni li tvarja bejn l-Istati Membri. Barra minn hekk, Regolament jiżgura li r-rekwiżiti legali jiġu implimentati fl-istess waqt fl-Unjoni kollha.
- (7) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jiġi delimitat b'mod ċar minn leġiżlazzjoni oħra li tikkonċerna l-prodotti, bħall-apparat mediku, il-prodotti generali tal-laboratorju u l-prodotti għall-użu ta' riċerka biss.
- (7a) **Għandu jkun stabbilit kumitat konsultattiv multidixxiplinari dwar l-apparat mediku (KKAM) magħmul minn esperti u rappreżentanti tal-partijiet interessati rilevanti biex jipprovdu konsulenza xjentifika lill-Kummissjoni, lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) u lill-Istati Membri dwar kwistjonijiet ta' teknoloġija medika, l-istejtus regolatorju tal-apparati u aspetti oħra ta' implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont kif ikun meħtieġ.** [Em. 5]
- (8) **Sabiex tkun żgurata klassifikazzjoni konsistenti fl-Istati Membri kollha, partikolarment fir-rigward ta' każijiet dubjużi, għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri tal-Kummissjoni, wara li tikkonsulta l-MDCG u l-KKAM, li jiddeċiedu fuq bażi ta' każ b'każ jekk prodott jaqax jew gruppi ta' prodotti jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, fuq bażi ta' każ b'każ, jekk prodott jaqax jew le taħt id-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku in vitro. L-Istati Membri għandhom ukoll ikollhom il-possibbiltà li jitolbu lill-Kummissjoni tiehu deċiżjoni dwar l-istejtus regolatorju adegwat ta' prodott, kategorija jew grupp ta' prodotti.** [Em. 6]
- (9) Sabiex jiġi żgurat l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa, jeħtieġ li jiġu ċċarati u msahħa r-regoli li jirregolaw l-apparat mediku dijanjostiku in vitro mmanifatturat u użat, inkluż il-kejl u t-twassil tar-riżultati, f'istituzzjoni tas-saħħa unika biss.
- (9a) **Fil-każ ta' htigiet mediċi urġenti jew mhux sodisfacenti għall-pazjenti, bħal patoġeni emergenti u mard rari, l-istituzzjonijiet tas-saħħa uniċi għandu jkollhom il-possibbiltà li jimmanifatturaw, jimmodifikaw u jużaw apparat in-house u għallhekk jindirizzaw, f'qafas mhux kummerċjali u flessibbli, htigiet speċifiċi li ma jistgħux jiġu ssodisfati b'apparat disponibbli bit-tikketta CE.** [Em. 7]
- (9b) **Madankollu, apparat li huwa manifatturat fil-laboratorji mhux tal-istituzzjonijiet tas-saħħa u jintużaw għas-servizz mingħajr ma jitqiegħdu fis-suq għandhom ikunu soġġetti għal dan ir-Regolament.** [Em. 8]
- (10) Għandu jiġi ċċarat li s-softwer maħsub 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-softwer għal skopijiet ġenerali, anki meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, jew softwer maħsub għall-applikazzjonijiet ta' benessri, mhuwiex kwalifikat bħala apparat mediku dijanjostiku in vitro.
- (11) Ta' min jiċċara li t-testijiet kollha li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda (eż. it-testijiet ġenetiċi) u t-testijiet li jipprovdu informazzjoni biex jiġi previst ir-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament, bħat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, huma apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.

- (12) L-aspetti indirizzati mid-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u l-aspetti indirizzati mid-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Konsegwentement, dan ir-Regolament għandu jiġi kkunsidrat bħala *lex specialis* fir-rigward ta' dawk id-Direttivi.
- (13) Dan ir-Regolament għandu jinkludi rekwiżiti li jirrigwardaw id-disinn u l-manifattura tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li minnu tohrog' radjazzjoni jonizzanti mingħajr ma tiġi affettwata la l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom ⁽³⁾ u lanqas tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom ⁽⁴⁾, li għandhom miri oħra.
- (13a) Id-Direttiva 2013/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ għandha tkun it-test ta' referenza biex jiġi żgurat li l-persuni li jaħdmu qrib apparat ta' immaġni b' risonanza manjetika waqt li jkun qed jithaddem ikunu protetti b' mod xieraq. [Em. 9]**
- (14) Għandu jiġi cċarat li r-rekwiżiti għal dan ir-Regolament japplikaw ukoll għall-pajjiżi li dahlu fi ftehimiet internazzjonali mal-Unjoni, li jagħtu lil dak il-pajjiż l-istess status ta' Stat Membru għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, bħalma attwalment huwa l-każ fir-rigward tal-Ftehim dwar iż-Zona Ekonomika Ewropea ⁽⁶⁾, il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera dwar għarfien reċiproku b'rabta mal-valutazzjoni ta' konformità ⁽⁷⁾ u l-Ftehim tat-12 ta' Settembru 1963 li jstabbilixxi assoċjazzjoni bejn il-Komunità Ekonomika Ewropea u t-Turkija ⁽⁸⁾.
- (15) Għandu jiġi cċarat li l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* offrut lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-socjeta' tal-informazzjoni skont it-tifsira tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾ kif ukoll l-apparat użat fil-kuntast ta' attivita' kummerċjali biex jingħata servizz terapewtiku jew dijanjostiku lil persuni fl-Unjoni, għandu jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-aktar tard, sa meta l-prodott jitqiegħed fis-suq jew is-servizz jingħata fl-Unjoni.
- (16) Sabiex jiġi rikonoxxut ir-rwol importanti tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, il-konformita' mal-istandards armonizzati kif definita fir-Regolament (UE) Nru [Ref. tar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea] dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea ⁽¹⁰⁾, għandha tkun mezz għall-manifatturi biex juru l-konformita' mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħall-immaniġġar tal-kwalita' u tar-riskju.
- (17) Id-definizzjonijiet fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, pereżempju rigward l-operaturi eknomiċi, l-evidenza klinika u l-vigilanza, għandhom jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fl-Unjoni u fil-livell internazzjonali, sabiex tissahħah iċ-ċertezza legali.

⁽¹⁾ Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilita' elettromanjetika u li thassar id-Direttiva 89/336/KEE (ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ -Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-sahħa tal-haddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti (ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-sahħa tal-individwi kontra l-perikli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi, u li thassar id-Direttiva 84/466/Euratom (ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22).

⁽⁵⁾ **Id-Direttiva 2013/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar ir-rekwiżiti minimi tas-sahħa u s-sigurtà li jirrigwardaw l-espożizzjoni tal-haddiema għar-riskji li jinholqu minn aġenti fiżiċi (kampj elettromanjetici) (l-20 Direttiva individwali skont l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) u li thassar id-Direttiva 2004/40/KE (ĠU L 179, 29.6.2013, p. 1).**

⁽⁶⁾ ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁽⁷⁾ ĠU L 114, 30.4.2002, p. 369.

⁽⁸⁾ ĠU 217, 29.12.1964, p. 3687.

⁽⁹⁾ Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi procedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37), kif emendata mid-Direttiva 98/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 217, 5.8.1998, p. 18).

⁽¹⁰⁾ ĠU L [...], [...], p. [...].

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (18) Ir-regoli applikabbli għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandhom jiġu allinjati, fejn xieraq, mal-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, li jikkonsisti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (19) 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-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji tiegħu, li huma koperti minn dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (20) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi differenti, inklużi l-importaturi u d-distributuri, kif inhu stipulat fil-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid għall-Kummerċjalizzazzjoni tal-Prodotti, mingħajr hsara għall-obbligi speċifiċi stipulati fil-partijiet differenti ta' dan ir-Regolament, biex jissahhah il-fehim tar-rekwiżiti legali u b'hekk titjieb il-konformità regolatorja mill-operaturi rilevanti.
- (21) Sabiex jiġi żgurat li l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* manifatturat fi produzzjoni tas-serje jibqa' konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-esperjenza mill-użu tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tagħhom titqies għall-proċess ta' produzzjoni, il-manifatturi kollha għandu jkollhom sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li għandhom ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (22) Għandu jkun żgurat li s-sorveljanza u l-kontroll tal-manifattura tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jitwettqu fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika. **Minbarra l-konformità regolatorja, dik il-persuna tista' wkoll tkun responsabbli mill-konformità f'oqsma oħra bħall-proċessi ta' manifattura u l-evalwazzjoni tal-kwalità. Il-kwalifiki meħtieġa tal-persuna responsabbli mill-konformità regolatorja għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kwalifiki professjonali, b'mod partikolari l-manifatturi ta' apparati magħmula għall-esiġenzi individwali fejn rekwiżiti bħal dawn jistgħu jiġu ssodisfati permezz ta' sistemi ta' taħriġ edukattivi u professjonali fil-livell nazzjonali.** [Em. 10]
- (23) Għall-manifatturi li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol fundamentali biex jiżgura l-konformità tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* prodott minn dawk il-manifatturi u biex iservi bħala persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilita fl-Unjoni. Il-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu definiti f'mandat bil-miktub mal-manifattur li, pereżempju, jista' jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat li jippreżenta applikazzjoni għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, li jirrapporta l-avvenimenti skont is-sistema ta' vigilanza jew li jirreġistra l-apparat li jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni. Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat li jwettaq kif xieraq ċerti kompiti definiti. Meta wiehed iqis ir-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, ir-rekwiżiti minimi li huma għandhom jissodisfaw għandhom ikunu definiti b'mod ċar, inklużi r-rekwiżiti li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li għandhom ikunu simili għal dawk ta' persuna kkwalfikata ta' manifattur iżda, fid-dawl tal-kompiti tar-rappreżentant awtorizzat, jistgħu jintlahqu minn persuna bi kwalifika fil-liġi.
- (24) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali fir-rigward tal-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, huwa neċessarju li jiġi ċċarat meta distributur, importatur jew persuna oħra għandha titqies bħala l-manifattur ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (25) Il-kummerċ parallel ta' prodotti li diġà tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern abbażi tal-Artikolu 34 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, suġġett għal-limitazzjonijiet stabbiliti bil-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u bil-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprietà intellettwali previsti fl-Artikolu 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Madankollu, l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju hija suġġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Il-kundizzjonijiet, partikolarment ir-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid, għandhom għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, b'kunsiderazzjoni tal-każistika tal-Qorti Ewropea tal-Gustizzja ⁽³⁾ f'setturi oħra rilevanti u Prattiki tajba eżistenti fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

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

⁽³⁾ Sentenza tal-Qorti tat-28 ta' Lulju 2011 fil-kawża magħquda C-400/09 u C-207/10.

- (25a) **Biex jiġi żgurat li l-pazjenti li ssirilhom ħsara jiġu kkompensati għal kwalunkwe dannu u trattament assoċjat bhala riżultat ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro bil-ħsara, u biex jiġi evitat li r-riskju tad-dannu kif ukoll dak tal-insolvenza tal-manifattur jgħaddi fuq il-pazjenti li jsofru mid-dannu tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro bil-ħsara, il-manifatturi għandhom ikunu obbligati li jagħmlu assikurazzjoni ta' responsabbiltà b'kopertura minima suffiċjenti.** [Em. 11]
- (26) L-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandu, bhala regola ġenerali, jkollu fuq l-marka CE li tindika l-konformità tiegħu ma' dan ir-Regolament sabiex ikun jista' jiċċaqlaq b'mod liberu fl-Unjoni u jibda jintuża skont l-għan mahsub għalih. L-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għat-tqeghid fis-suq jew l-użu tiegħu għar-raġunijiet relatati mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament. **Madankollu, l-Istati Membri għandhom jithallew jiddeċiedu jillimitawx l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat dijanjostiku in vitro fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament.** [Em. 12]
- (27) It-traċċabbiltà tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (UDI) imsejsa fuq il-gwida internazzjonali, għandha ssahħah b'mod sinifikanti l-effettività tas-sikurezza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro bis-sahha tar-rappurtar imtejjeb tal-inċidenti, l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post u monitoraġġ aħjar mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tgħin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-apparat iffalsifikat. L-użu tas-sistema UDI għandha ttejjeb **għandu ttejjeb ukoll il-politika tax-xiri u l-immaniġġar tal-istokk mill-ispertarjiet l-politiki tar-rimi tal-iskart u tal-ispertarjiet, il-bejjiegha bl-ingrossa u l-immaniġġar tal-iskokk mill-ispizjara, u, fejn ikun possibbli, ikun kompatibbli mas-sistemi ta' awtentikazzjoni l-oħra li diġà jeżistu f'dawn l-ambjenti.** [Em. 13]
- (28) It-trasparenza flimkien ma' **aċċess adegwat għal** informazzjoni aħjar, **li tiġi pprezentata kir xieraq lill-utent mahsub**, huma essenzjali biex jagħtu s-setgħa lill-pazjenti, lill-utenti u lill-professionisti tal-kura tas-sahħa u **għal dawk kollha kkonċernati, u** biex huma jkunu jistgħu jagħmlu deċiżjonijiet infurmati, biex jipprovdu bażi solida għat-tehid tad-deċiżjonijiet regolatorji u biex jinnettaw il-fiduċja fis-sistema regolatorja. [Em. 14]
- (29) Wiehed mill-aspetti prinċipali huwa l-holqien ta' bażi ta' dejta ċentrali li għandha tintegra s-sistemi elettronici differenti, bil-UDI bhala l-parti integrali tagħha, tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, iċ-ċertifikati, l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li tinvolvi riskji għas-sugġetti tal-istudji, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq. Il-miri tal-baży ta' dejta huma li ttejjeb it-trasparenza ġenerali **permezz ta' aċċess aħjar għall-informazzjoni għall-pubbliku u l-professionisti tal-kura tas-sahħa**, li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsors u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni, biex jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rappurtar u biex ttejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. F'suq intern, dan jista' jiġi żgurat b'mod effettiv biss fil-livell tal-Unjoni u l-Kummissjoni għandha għalhekk tkompli tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku (Eudamed) billi tkompli tiżviluppa l-bank tad-dejta mwaqqaf bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ⁽¹⁾. [Em. 15]
- (30) Is-sistemi elettronici tal-Eudamed li jikkonċernaw l-apparat fis-suq, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u ċ-ċertifikati għandhom jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat u l-professionisti fil-qasam tal-kura tas-sahħa jkunu infurmati kif xieraq dwar l-apparat fis-suq tal-Unjoni. **Livelli adegwati ta' aċċess għall-pubbliku u għall-professionisti tal-kura tas-sahħa għal dawk il-partijiet tas-sistemi elettronici tal-Eudamed li jipprovdu informazzjoni ewlenija dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro li jistgħu johlqu riskju għas-sahħa u s-sikurezza pubblika, huma essenzjali. Meta tali aċċess ikun limitat, għandu jkun possibbli, fuq talba motivata, li tiġi żvelata l-informazzjoni eżistenti dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, sakemm il-limitazzjoni tal-aċċess tkun iġġustifikata fuq baży ta' kunfidenzjalità.** Is-sistema elettronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandha sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsors ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq baży volontarja, applikazzjoni waħda għal diversi Stati Membri u, f'dan il-każ, jirrappurtaw avvenimenti avversi serji. Is-sistema elettronika dwar il-vigilanza għandha tippermetti lill-manifatturi li jirrappurtaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu

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

L-Erbgha 2 ta' April 2014

rappurtati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Is-sistema elettronika dwar is-sorveljanza tas-suq għandha tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti. **Deskrizzjoni ġenerali tal-informazzjoni dwar il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq għandha titqiegħed regolarment għad-dispożizzjoni tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-pubbliku.** [Em. 16]

- (31) Fir-rigward tad-dejta miġbura u pproċessata permezz tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ tapplika għall-ipproċessar ta' dejta personali mwettaq fl-Istati Membri, taht is-supervizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubblici indipendenti magħżula mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali mwettaq mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taht is-supervizzjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta. Skont l-Artikolu 2(d) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-Kummissjoni għandha tinhatar bhala kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.
- (32) Għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' riskju għoli, **fl-interess ta' zieda fit-trasparenza**, il-manifatturi għandhom jgħid fil-qosor l-aspetti principali **jabbozzaw rapport** dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u r-riżultat tal-evalwazzjoni klinika. **Sommarju tar-rapport dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni** ~~le~~ dokument li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku **permezz tal-Eudamed.** [Em. 17]
- (32a) **Skont il-politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) dwar l-aċċess għad-dokumenti, l-EMA tirrilaxxa dokumenti mressqa bhala parti minn applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali, inklużi rapporti ta' provi klinici, fuq talba speċifika, ladarba l-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet għall-prodott mediċinali kkonċernat ikun ġie kkompletat. Għandhom jiġu appoġġati u msahħa standards korrispondenti dwar it-trasparenza u l-aċċess għal dokumenti għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'riskju għoli, b'mod partikolari peress li dawn mhumiex soġġetti għal approvazzjoni ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod ġenerali, id-dejta inkluża fl-istudji tal-prestazzjoni klinika m'għandhiex titqies bhala kummerċjalment sensitiva ladarba tkun intweriet konformità tal-apparat mar-rekwiżiti applikabbli skont il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità applikabbli. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li jikkonċernaw l-użu minn manifatturi ohra tad-dejta li ġejja mill-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mill-manifattur.** [Em. 18]
- (33) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u tal-fiducia taċ-ċittadini fis-sistema. Il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, **u meta jkun applikabbli mill-EMA**, skont kriterji dettaljati u stretti, għandhom għalhekk ikunu soġġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni. [Em. 19]
- (34) Il-pożizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi għandha tissahħah, inklużi d-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu spezzjonijiet mhux imhabbra fil-fabbrika u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq apparat mediku dijanjostiku *in vitro* biex tiġi żgurata l-konformità kontinwa mill-manifatturi wara l-wasla taċ-ċertifikazzjoni oriġinali.
- (35) Għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' riskju għoli, l-awtoritajiet għandhom jiġu infurmati fi stadju bikri dwar l-apparat li huwa suġġett għal valutazzjoni tal-konformità u jingħataw id dritt, imsejjes fuq raġunijiet validi xjentifikament, li jiskrutinizzaw il-valutazzjoni preliminari mwettqa mill-korpi notifikati, partikolarment fir-rigward ta' apparat li għalih ma teżisti l-ebda speċifikazzjoni teknika komuni, apparat li huwa ġdid jew li għalih tintuża teknoloġija ġdida, apparat li jagħmel parti minn kategorija ta' apparati b'rati ta' incidenti serji miżjud, jew apparat li għalih ikunu ġew identifikati diskrepanzi sinifikanti mill-korpi notifikati differenti fil-valutazzjonijiet tal-konformità fir-rigward ta' apparat sostanzjalment simili. Il-proċess previst f'dan ir-Regolament ma jipprevjenix lill-manifattur milli jinforma b'mod volontarju lill-awtorità kompetenti dwar l-intenzjoni tiegħu li jipprezenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tal-konformità għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' riskju għoli qabel ma jipprezenta l-applikazzjoni lill-korpi notifikati. [Em. 20]

⁽¹⁾ Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

- (36) Sabiex tissahhah is-sikurezza tal-pazjent u biex jitqies il-progress teknoloġiku, is-sistema tal-klassifikazzjoni tar-riskju għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* stabbilita fid-Direttiva 98/79/KE għandha titbiddel fundamentalment, b'konformità mal-prassi internazzjonali, u l-proċeduri korrispondenti tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu adattati kif xieraq.
- (37) Huwa neċessarju, partikolarment għall-fini tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jiġi kklassifikat f'erba' klassijiet tar-riskju u li jiġi stabbilit sett ta' regoli sodi ta' klassifikazzjoni msejsa fuq ir-riskju, b'konformità mal-prassi internazzjonali.
- (38) Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' klassi A, bħala regola ġenerali, għandha titwettaq taht ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifatturi, billi dan l-apparat jipprezenta riskju baxx għall-pazjenti. Għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ta' klassijiet B, C u D, l-involvement ta' korp notifikat għandu jkun obbligatorju sal-livell xieraq.
- (39) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu żviluppati aktar filwaqt li r-rekwiżiti għall-korpi notifikati fir-rigward tal-prestazzjoni tal-valutazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kundizzjonijiet indaqs għal kulhadd.
- (40) Huwa neċessarju li jiġu ċċarati r-rekwiżiti dwar il-verifika tal-hruġ tal-lott għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-oghla riskju.
- (40a) *Il-kompetenza klinika u l-għarfien espert tal-prodotti fi hdan korpi notifikati, korpi notifikati speċjali u l-MDCG għandhom ikunu adegwati għall-ispeċifikazzjonijiet ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro. L-esperti kliniċi għandhom ikollhom kompetenza fl-interpretazzjoni klinika tar-riżultati dijanjostiċi in vitro, fil-metroloġija u fil-prattika tajba tal-laboratorju. L-esperti kliniċi u l-ispeċjalisti tal-prodotti għandu jkollhom kompetenza f'oqsma bħall-viroloġija, l-ematoloġija, l-analiżi klinika u l-ġenetika.* [Em. 262]**
- (41) Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità ta' dan l-apparat mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni applikabbli, meta tali speċifikazzjonijiet tekniċi jkunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun tal-inqas ekwivalenti.
- (42) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, it-turija ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tkun imsejsa fuq evidenza klinika. Jehtieg li jiġu ċċarati r-rekwiżiti għal tali evidenza klinika. Bħala regola ġenerali, l-evidenza klinika għandha toriġina mill-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li għandhom jitwettqu taht ir-responsabbiltà ta' sponser li jista' jkun il-manifattur jew persuna ġuridika jew fizika li tiegħu r-responsabbiltà għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.
- (43) Ir-regoli dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jikkonformaw mal-gwida prinċipali internazzjonali, bħall-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar il-prassi klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi tal-apparat mediku għal suġġetti umani u l-verżjoni l-aktar reċenti (2008) tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolvi s-Suġġetti Umani, biex jiġi żgurat li l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa fl-Unjoni jiġu aċċettati f'postijiet oħra u li l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa barra mill-Unjoni skont il-linji gwida internazzjonali jkunu jistgħu jiġu aċċettati skont dan ir-Regolament.
- (43a) *Id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija* ⁽¹⁾ *tgħid fl-Artikolu 23 tagħha li l-Protokoll ta' riċerka għandu jitressaq għal eżami, kummenti u gwida, u għandu jiġi approvat minn kumitat etiku ta' riċerka qabel ma jinbeda l-istudju.* Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskju għas-suġġett għandhom jiġu permessi biss wara valutazzjoni u approvazzjoni minn kumitat tal-etika. L-Istati Membri li jirrappurtaw u l-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom jorganizzaw ruħhom b'tali mod li l-awtorità kompetenti kkonċernata tircievi approvazzjoni minn kumitat etiku dwar il-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. [Em. 22]**

⁽¹⁾ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adottat mit-18-il Assemblea Ġenerali tal-WMA, fil-Finlandja, f'Ġunju 1964 u emendat l-aħhar mid-59 Assemblea Ġenerali tal-WMA, f'Seoul, il-Korea, f'Ottubru 2008
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (44) Ghandha tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvi riskji għas-sugġetti tal-istudji jiġu rreġistrati f'bażi ta' dejta aċċessibbli għall-pubbliku. Sabiex jiġihares id-dritt għall-protezzjoni tad-dejta personali, rikonoxxut bl-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, id-dejta personali tas-sugġetti li jippartecipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ma għandhiex tiġi rreġistrata fis-sistema elettronika. Sabiex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, is-sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika fuq l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha tkun interoperabbli mal-bażi ta' dejta tal-UE, li trid tiġi stabbilita għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (44a) **Għal raġunijiet ta' trasparenza, l-isponsors għandhom jipprezentaw ir-riżultati tal-istudju tal-prestazzjoni klinika flimkien ma' sommarju li jinftiehem minn kulhadd sal-iskandenzi speċifikati mir-regolament. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati dwar il-preparazzjoni tas-sommarju li jinftiehem minn kulhadd u l-komunikazzjoni tar-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. Il-Kummissjoni għandha tipprovi din għidha għall-immaniġjar u l-faċilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-dejta primarja mill-istudji dwar il-prestazzjoni klinika kollha.** [Em. 23]
- (45) L-isponsors tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti, li jridu jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wiehed, għandhom jingħataw il-possibbiltà li jipprezentaw applikazzjoni waħda sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm il-qsim tar-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tax-xejra xjentifika tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jridu jitwettqu f'diversi Stati Membri, applikazzjoni waħda bħal din għandha tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri taht id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Il-valutazzjoni kkoordinata ma għandhiex tinkludi l-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etniċi ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, inkluż il-kunsens infurmat. Kull Stat Membru għandu jzomm ir-responsabbiltà aħħarija li jiddeciedi jekk l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika tistax titwettaq fit-territorju tiegħu. [Em. 24]
- (45a) **Regoli stretti għal persuni li ma jistgħux jagħtu approvazzjoni informatga bħat-tfal u persuni inabilitati għandhom ikunu stabbiliti fl-istess livell bħal tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾.** [Em. 25]
- (46) L-isponsors għandhom jirrapportaw ċerti avvenimenti avversi li jseħhu waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-Istati Membri kkonċernati, li għandu jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jissospendu dawn l-istudji jekk jitqies meħtieġ biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sugġetti li jkunu qed jippartecipaw fi studji bħal dawn. Tali informazzjoni għandha tingħadda lill-Istati Membri l-oħra.
- (47) Dan ir-Regolament għandu jkopri biss l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jsejgħu għanijiet regolatorji stipulati f'dan ir-Regolament.
- (48) Sabiex jiġu protetti aħjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparat fis-suq, is-sistema ta' viġilanza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha ssir aktar effettiva billi jinholoq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati l-incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post **għewwa u barra l-Unjoni.** [Em. 26]
- (49) **L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex iqajmu għarfien fost il-professionisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti dwar l-importanza tar-rapportar ta' incidenti.** Il-professionisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti għandhom ikunu jistgħu u jkollhom il-faċilità li jirrapportaw incidenti serji ~~ssuspettati~~ fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati u li jiggarnatixxu l-anonimità, fejn xieraq. Sabiex jimminimizzaw ir-rikorrenza ta' dawn l-incidenti, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinfurmaw lill-manfatturi u jgħidhom, fejn xieraq, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom, u jirraportaw l-informazzjoni mal-persuni permezz ta' sistema elettronika rrispettiva fil-Eudamed meta jikkonfermaw li jkun gara incident serji, sabiex jimminimizzaw ir-rikorrenza ta' dawn l-incidenti. [Em. 27]

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-implementazzjoni ta' prattika klinika tajba fit-twettiq ta' provi kliniċi dwar prodotti mediċinali għall-użu uman (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

- (50) Il-valutazzjoni tal-incidenti serji rrapportati u tal-azzjonijiet korrettivi għas-sikurezza fil-qasam għandha titwettaq fil-livell nazzjonali iżda għandha tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu għaww incidenti simili jew fejn iridu jittiehdu azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post faktar minn Stat Membru wiehed, bl-għan li jinqasmu r-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza rigward l-azzjoni korrettiva.
- (51) Ir-rappurtar tal-avvenimenti avversi serji waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti, u r-rappurtar ta' incidenti serji li jseħhu wara li jitqiegħed fis-suq apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, għandhom ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat ir-rappurtar doppju.
- (52) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq għandhom jiġu inklużi f'dan ir-Regolament biex jirrinforzaw id-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, biex jiżguraw il-koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq u biex jiċċaraw il-proċeduri applikabbli.
- (53) L-Istati Membri għandhom japplikaw tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati biex jiżguraw is-sostenibbiltà tal-monitoraġġ ta' dawk il-korpi mill-Istati Membri u biex jistabbilixxu kundizzjonijiet indaqs għall-korpi notifikati. **Dawn it-tariffi għandhom ikunu komparabbli fl-Istati Membri kollha u għandhom ikunu pubbliċi.** [Em. 28]
- (54) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għall-attivitajiet fil-livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel jadottaw il-livell u l-istruttura **kumparabbli** tat-tariffi biex tkun żgurata t-trasparenza. [Em. 29]
- (54a) **L-Istati Membri għandhom jadottaw dispożizzjonijiet dwar tariffi uniformi għal korpi notifikati, li għandhom ikunu komparabbli fl-Istati Membri kollha. Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi linji gwida biex tiffacilita l-komparabilità ta' dawn it-tariffi. L-Istati Membri għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni l-lista tagħhom tat-tariffi standard u jiżguraw li l-korpi notifikati rreġistrati fuq it-territorju tagħhom iqiegħdu dawn il-listi għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.** [Em. 30]
- (55) ~~Għandu jitwaqqaf kumitat ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku (MDCG)~~MDCG, magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri, skont ir-rwol tagħhom u l-kompetenzi tagħhom fil-qasam tal-apparat mediku u tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku⁽¹⁾, biex iwettaq il-kompiti kkonferiti lil permezz ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżguraw implimentazzjoni armonizzata tar-Regolament. **Qabel ma jwettqu dmirijiethom, il-membri tal-MDCG għandhom jagħmlu disponibbli dikjarazzjoni ta' impenn u dikjarazzjoni tal-interessi li jindikaw jew l-assenza ta' kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom jew kwalunkwe interess dirett jew indirett li jista' jippreġudika l-indipendenza tagħhom. Dawk id-dikjarazzjonijiet għandhom jiġu verifikati mill-Kummissjoni.** [Em. 31]
- (56) Il-koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u l-valutazzjonijiet ikkoordinati taħt id-direzzjoni ta' awtorità ta' koordinazzjoni, hija fundamentali biex jiġi żgurat livell għoli u uniformi ta' saħħa u sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika u l-viġilanza. Dan għandu jwassal ukoll għal użu aktar effiċjenti tar-riżorsi skarsi fil-livell nazzjonali.
- (57) Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u logistiku korrispondenti lill-awtorità nazzjonali ta' koordinazzjoni u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tkun implimentata b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni abbażi ta' evidenza xjentifika soda.
- (58) L-Unjoni għandha tipparteċipa b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* biex tiffacilita l-iskambju ta' informazzjoni relatata mas-sikurezza fir-rigward ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u biex trawwem l-issoktar tal-iżvilupp ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni tar-regolamenti f'għurisdizzjonijiet oħra b'livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.

(¹) ĠU L [...], [...], p. [...]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (59) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, **il-prinċipju ta' kunsens liberu u infurmat tal-persuna konċernata**, il-protezzjoni tad-dejta personali, il-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li taghmel negozju u d-dritt għall-proprjetà, **kif ukoll il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijomeċina u l-Protokoll Addizzjonali ta' dik il-Konvenzjoni rigward l-Ittestjar Ġenetiku għal Skopijiet ta' Sahha**. Dan ir-Regolament għandu jiġi applikat mill-Istati Membri b'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji. [Em. 32]
- (59a) **Regoli ċari dwar l-applikazzjoni tat-testijiet tad-DNA huma importanti. Madankollu hu rakkomandabbli li jkunu regolati biss xi elementi bażiċi u jithalla spazju għall-Istati Membri għal aktar regolamentazzjoni speċifika f'dan il-qasam. L-Istati Membri għandhom, pereżempju, jirregolaw li l-apparat kollu li jipprovdi indikazzjoni ta' marda ġenetika, li tohrog fil-hajja adulta jew li għandha impatt fuq l-ippjanar tal-familja, ma jistax jintuza fuq minorenni, sakemm mhuwiex disponibbli trattament ta' prevenzjoni.** [Em. 33]
- (59b) **Filwaqt li l-konsulenza ġenetika għandha tkun obligatorja f'każijiet speċifiċi, hi m'għandhiex tkun obligatorja f'każijiet fejn dijanjosi tal-pazjent li diġà jsofri minn marda tkun ikkonfermata minn test ġenetiku jew fejn jintużaw testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi.** [Em. 34]
- (59c) **Dan ir-Regolament hu f'konformità mal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet tal-Persuni b'Diżabbiltà tat-13 ta' Diċembru 2006, ratifikata mill-Unjoni Ewropea fit-23 ta' Diċembru 2010, u skont din il-konvenzjoni l-firmatarji jimpenjaw lilhom infushom, b'mod partikolari, biex jippromovu, jipproteġu u jiggwarantixxu l-eżerċizzju sħiħ u ugwali tad-drittijiet tal-bniedem kollha u l-libertajiet bażiċi mill-persuni kollha b'diżabbiltà u li jippromovu r-rispett għad-dinjità inerenti, fost l-oħrajn billi jqajmu għarfien dwar l-abbiltajiet ta' persuni diżabbli u l-kontribut li jagħtu.** [Em. 35]
- (59d) **Billi, minhabba l-htieġa li tiġi protetta l-integrità tal-persuna umana matul it-tehid ta' kampjuni, tal-ġbir u tal-użu ta' sustanzi derivati mill-ġisem tal-bniedem, huwa xieraq li jiġu applikati l-prinċipji preskritti mill-Konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar il-Protezzjoni tad-Drittijiet Umani u d-Dinjità tal-Bniedem fir-rigward tal-Aplikazzjoni tal-Bijoloġija u tal-Mediċina;** [Em. 270]
- (60) ~~Sabiex jinżamm livell għoli ta' sahha u sikurezza, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għanda tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-adattament għall-progress tekniku tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, tal-elementi li għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, tal-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u taċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati, tar-rekwiżiti minimi li għandhom jintlaħqu mill-korpi notifikati, tar-regoli dwar il-klassifikazzjoni, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata għall-approvazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; it-twaqqif tas-sistema UDI; l-informazzjoni li trid tiġi pprezentata għar-registrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro u ċerti operaturi ekonomiċi; il-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati; l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika; l-adozzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni għall-protezzjoni tas-sahha fil-livell tal-UE; u l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-kriterji għalihom u l-livell u l-istruttura tat-tariffi għall-opinjoni xjentifiċi mogħtija minnhom. Madankollu, aspetti bażiċi tal-elementi ta' dan ir-Regolament, bħar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u dwar il-prestazzjoni, għandhom jiġu indirizzati fid-dokumentazzjoni teknika, fil-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-Unjoni, li jemendaw jew jissupplementaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, għandhom jiġu emendati biss permezz tal-proċedura legiżlattiva ordinarja.~~ Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq il-konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed theggi u tfassal l-atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. [Em. 36]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (61) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu **eżerċitati** b'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (62) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni tal-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-dejta tat-taqisira tal-manifattur dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, tal-kodiċi li jiddefinixxu l-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korpi notifikati u tal-mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, billi dawk l-atti huma ta' natura proċedurali u ma għandhomx impatt dirett fuq is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.
- (63) Il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih l-atti ta' implimentazzjoni applikabbli, f'każijiet ġustifikati kif xieraq u relatati mal-estensjoni għat-territorju tal-Unjoni ta' deroga nazzjonali mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'każijiet eċċezzjonali; b'rabta mal-pożizzjoni tal-Kummissjoni dwar jekk miżura nazzjonali provviżorja kontra apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jippreżenta riskju jew miżura nazzjonali provviżorja u preventiva għall-protezzjoni tas-saħħa, hijiex ġustifikata jew le; u b'rabta mal-adozzjoni ta' miżura tal-Unjoni kontra apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jippreżenta riskju, raġunijiet imperattivi ta' urġenza li jeżiġu hekk.
- (64) Sabiex l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu **speċjalment l-SMEs, ikunu** jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti permezz ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżitorju suffiċjenti għal dak l-adattament u biex isiru **ikunu jistgħu jsiru** l-arrangamenti organizzazzjonali għall-applikazzjoni xierqa tiegħu. **Madankollu, partijiet mir-Regolament li jikkonċernaw l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiġu implimentati mill-aktar fis possibbli.** Huwa partikolarment importanti li ~~sa d-data tal-applikazzjoni~~, jinhatar għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-godda ~~ta~~, **mill-aktar fis possibbli**, biex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fis-suq. [Em. 37]
- (65) Sabiex tiġi żgurata t-tranżizzjoni bla xkiel lejn ir-registrazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, ~~tal-operaturi ekonomiċi rilevanti u taċ-ċertifikati, l-obbligu li tkun ipprezentata l-informazzjoni rilevanti fis-sistemi is-sistemi~~ elettronici implimentati permezz ta' dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni, ~~għandu jsir effettiv b'mod shih biss 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul dan il-perjodu tranżitorju, l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE għandhom jibqgħu fis-seħh. Madankollu,~~ **għandhom isiru operattivi mill-aktar fis possibbli.** L-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni għandhom jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' registrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva biex jiġu evitati r-registrazzjonijiet multipli. [Em. 38]
- (66) Id-Direttiva 98/79/KE għandha tiġi revokata biex jiġi żgurati li sett wiehed biss ta' regoli japplika għat-tqegħid fis-suq tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament.
- (67) Billi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, biex b'hekk jiġi żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u ta' persuni oħra, ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista, minhabba l-iskala tal-miżuri, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipji tas-sussidjarjetà kif stipulati fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex tinkiseb dik il-mira.
- (67a) **Hija politika li ilha teżisti li l-Unjoni ma tindax fil-politika nazzjonali biex tippermetti, tipprobixxi jew tillimita, fil-livell nazzjonali, teknoloġiji etikament kontroversjali, bħall-ittestjar ġenetiku qabel l-impjantazzjoni. Dan ir-Regolament m'għandux jinterferixxi ma' dan il-prinċipju, u għalhekk id-deċiżjoni biex tali teknoloġiji jiġu permessi, ipprojbti jew limitati għandha tibqa' tittiehed fil-livell nazzjonali. Meta Stat Membru jippermetti tali teknoloġiji kemm jekk b'limitazzjoni kif ukoll jekk mingħajrha, għandhom japplikaw l-istandards stabbiliti minn dan ir-Regolament.** [Em. 39]

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji generali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

L-Erbgha 2 ta' April 2014

(67b) **Għalkemm il-materjali ta' referenza ċertifikati internazzjonalment u l-materjali użati fi skemi ta' valutazzjoni esterna tal-kwalità ma humiex koperti b'dan ir-Regolament, il-kalibraturi u l-materjali tal-kontroll meħtieġa mill-utent biex jistabbilixxi jew jivverifika t-twertieq tal-mezzi huma mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro, [Em. 272]**

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet

Artikolu 1

Il-kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li magħhom għandhom jikkonformaw l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jitqiegħdu fis-suq jew jitpoġġew fis-servizz fl-Unjoni għall-użu mill-bniedem.

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-aċċessorji għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhu 'apparat'.

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:

- (a) prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju, sakemm dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ma jkunux mahsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw fl-eżami dijanjostiku *in vitro*;
- (b) apparat invażiv għat-tehid tal-kampjuni jew dak li jiġi applikat direttament mal-ġisem tal-bniedem bl-għan li jinkiseb eżemplar;
- (c) materjali ta' referenza ta' ordni metroloġika oghla.

3. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jinkorpora, bhala parti integrali, apparat mediku kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] dwar l-apparat mediku mingħajr ma jkun apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, għandu jiġi rregolat permezz ta' dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-għan mahsub ewlieni tal-kombinazzjoni huwa dak ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* msemmi fl-Artikolu 2(2) ta' dan ir-Regolament. Ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku] għandhom japplikaw sa fejn għandhom x'jaqsmu s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat mediku li mhux apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.

4. Dan ir-Regolament huwa legiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE u skont it-tifsira tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2006/42/KE.

5. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva 96/29/Euratom, u lanqas tad-Direttiva 97/43/Euratom.

6. Dan ir-Regolament **jipprevedi li xi apparat jista' jkun pprovdut biss fuq preskrizzjoni medika imma** ma għandux jaffettwa l-liġijiet nazzjonali li jeżiġu li ċertu apparat iehor jista' jingħata biss jekk tintwera preskrizzjoni medika **Reklamar dirett lill-konsumatur ta' apparat klassifikat bhala esklussivament bi preskrizzjoni skont dan ir-Regolament għandu jkun illegali.**

L-apparat li ġej jista' jingħata biss bi preskrizzjoni medika:

1) **Apparat tal-Klassi D;**

2) **Apparat tal-Klassi C fil-kategoriji li ġejjin:**

(a) **apparat għall-ittestjar ġenetiku;**

(b) **testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi.**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Permezz ta' deroga, ġġustifikata bil-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri jistgħu iżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali li jippermettu li testijiet speċjali tal-klassi D jkunu disponibbli wkoll mingħajr preskrizzjoni medika. F'dak il-każ, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 biex tiddeċiedi li testijiet oħra tal-klassi C jistgħu jkunu disponibbli fuq preskrizzjoni medika wara konsultazzjoni mal-partijiet interessati. [Em. 268]

7. Ir-referenzi għal Stat Membru f'dan ir-Regolament għandhom jinftehem li jinkludu kull pajjiż iehor li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim li jagħti lil dak il-pajjiż l-istess status bħal Stat Membru għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

7a. Ir-regolamentazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro fil-livell tal-Unjoni m'għandhiex tinterferixxi mal-libertà tal-Istati Membri li jiddeċiedu jekk jillimitawx l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat dijanjostiku in vitro fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament. [Em. 41]

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet

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

Id-definizzjonijiet relatati mal-apparat:

(1) "apparat mediku" tfisser kull strument, apparat, tagħmir, softwer, impjant, reaġent, materjal jew oġġett iehor, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, wahdu jew f'tahlita ma' xi haġa oħra, għall-bnedmin għal skop mediku **dirett jew indirett** wiehed jew aktar ta':

- dijanjozi, prevenzjoni, monitoraġġ, **tbassir**, trattament, jew taffija tal-mard,
- dijanjozi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korriment jew diżabbiltà,
- investigazzjoni, bdil jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku,
- kontroll jew appoġġ tal-konċepiment,
- diżinfettar jew sterilizzazzjoni ta' kull wiehed mill-prodotti msemmija hawn fuq,
- **għoti ta' informazzjoni rigward impatti diretti jew indiretti fuq is-saħħa,**

u li ma jiksibx l-azzjoni ewlenija mahsuba għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meħjun fil-funzjoni mahsuba għalih b'dawn il-mezzi. [Emi. 42 u 43]

(2) 'apparat mediku dijanjostiku in vitro' tfisser kull apparat mediku li huwa reaġent, prodott ta' reaġent, kalibratur, materjal tal-kontroll, kit, strument, apparat, tagħmir softwer jew sistema, kemm jekk użat wahdu kif ukoll f'tahlita ma' xi haġa oħra, mahsub mill-manifattur biex jintuża in vitro għall-eżami ta' eżemplari, inklużi d-donazzjonijiet tad-dem u taċ-ċelluli, idderivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bl-għan li tiġi pprovduta l-informazzjoni:

- li jikkonċerna stat fiżjoloġiku jew patoloġiku;
- li jikkonċerna ~~anormalità~~ **diżabbiltà fiżika jew mentali** kongenitali; [Em. 44]
- li jikkonċerna l-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;
- biex jiddetermina s-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;
- biex jipprevedi r-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament;
- biex jiddefinixxi jew jimmonitorja l-miżuri terapewtiċi.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Ir-riċipjenti għall-eżemplari jitqiesu bhala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, 'riċipjent għall-eżemplari' tfisser apparat, kemm tat-tip bil-vakwu u kemm le, maħsub speċifikament mill-manifatturi tiegħu biex primarjament iżomm u jippreżerva l-kampjuni dderivati mill-gisem tal-bniedem bl-għan ta' eżami dijanjostiku *in vitro*.

Apparat mediku dijanjostiku *in vitro* użat għall-ittestjar tad-DNA għandu jkun suġġett għal dan ir-Regolament.
[Em. 45]

- (3) "aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser oġġett li, filwaqt li mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' wiehed jew aktar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* partikolari biex jippermetti speċifikament jew jgħin biex l-apparat jew l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jintużaw skont l-għan jew l-għanijiet maħsuba tagħhom;
- (4) "apparat għall-awtotestjar" tfisser kull apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti, **inklużi servizzi ta' ttestjar offruti lil persuni mhux professjonali permezz ta' servizzi ta' informazzjoni tas-soċjetà**; [Em. 46]
- (5) "apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent" tfisser kull apparat li mhuwiex maħsub għall-awtotestjar iżda huwa maħsub biex iwettaq ittestjar barra mill-ambjent tal-laboratorju, ġeneralment qrib, jew maġenb, il-pazjent;
- (6) "testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi" tfisser apparat speċifikament maħsub ~~biex jagħzel il-pazjenti u essenzjali għall-għażla ta' pazjenti~~ b'kundizzjoni jew predispożizzjoni dijanjostikata precedentement, bhala ~~eligibbli~~ **adatta jew mhux adatta għal terapija fil-mira speċifika bi prodott mediċinali jew firxa ta' prodotti mediċinali**; [Em. 47]
- (7) "grupp ġeneriku ta' apparati" tfisser sett ta' apparati li jkollhom għanijiet maħsuba identiċi jew simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu kklassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;
- (8) "apparat b'użu uniku" tfisser apparat li jkun maħsub biex jintuża fuq pazjent individwali waqt proċedura unika;

Il-proċedura unika tista' tinvolvi diversi użi jew użu fit-tul fuq l-istess pazjent.

- (9) "għan maħsub" tfisser l-użu li għalih l-apparat ikun maħsub skont id-dejta pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet dwar l-użu jew f'materjali jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta' bejgħ;
- (10) "tikketta" tfisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ ta' kull unità, jew fuq l-imballaġġ ta' diversi apparati;
- (11) "struzzjonijiet dwar l-użu" tfisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex jinforma lill-utent dwar l-għan maħsub u l-użu xieraq tal-apparat u dwar kull prekawzjoni li għandha tittiehed;
- (12) "Identifikazzjoni Unika tal-Apparat" ("UDI") tfisser serje ta' karattri numerici jew alfanumerici li tinholoq permezz ta' standards ta' identifikazzjoni tal-apparat u ta' kodifika aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta' apparat speċifiku fis-suq;

(12a) 'apparat ġdid' tfisser:

— **apparat li jinkorpora t-teknoloġija (l-analit, it-teknoloġija jew il-pjattaforma tat-test) li ma kienx jintuża qabel fid-dijanjestika, jew;**

— **apparat eżistenti li qed jintuża għal skop maħsub ġdid għall-ewwel darba;** [Em. 48]

- (12b) **"apparat għall-ittestjar ġenetiku" tfisser apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li l-għan tiegħu huwa li tkun identifikata karatteristika ġenetika ta' persuna li tkun intirtet jew inkisbet matul l-iżvilupp prenatali;** [Em. 49]

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

Id-definizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà tal-apparat:

- (13) 'disponibbiltà fis-suq' tfisser kull provvista ta' apparat, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm bi hlas kif ukoll bla hlas;
- (14) 'tqeghid fis-suq' tfisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (15) 'it-tqeghid fis-servizz' tfisser l-istadju li fihi apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, isir disponibbli għall-utent aħħari bhala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-għan maħsub għalih;
- (15a) 'Servizz tas-soċjetà tal-Infurmazzjoni' tfisser kwalunkwe servizz, normalment ipprovdut bi hlas, mill-bogħod, b'mezzi elettronici u fuq it-talba individwali ta' ricevitur ta' servizzi; [Em. 50]**

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

- (16) 'manifattur' tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika ~~li tinmanifattura jew tirranġa~~ **ir-responsabbiltà għad-dizinn, il-manifattura, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' apparat qabel ma jitqiegħed fis-suq f'isem dik il-persuna stess, irrispettivament minn jekk daww l-operazzjonijiet jitwettqux minn dik il-persuna jew f'isem dik il-persuna minn parti terza. L-obbligi ta' dan ir-Regolament li għandhom jiġu ssodisfati mill-manifatturi japplikaw ukoll għall-persuni fiżiċi jew ġuridici li jimmontaw, jippakkjaw, jipproċessaw, jirranġaw** kompletament mill-ġdid apparat jew għandha apparat iddisinjat, immanifatturat jew irranġat kompletament mill-ġdid, u tikkummerċjalizza dak l-apparat ~~b'isemha jew jittikkettaw prodott wieħed jew iktar lesti minn qabel u/jew jassenjawlhom l-għan maħsub tagħhom bhala apparati bil-ħsieb li jitqiegħdu fis-suq f'isem~~ **bil-marka kummerċjali tagħha ta' dik il-persuna stess.** [Em. 51]

Għall-finijiet tad-definizzjoni tal-manifattur, l-arranġament kompletament mill-ġdid huwa ddefinit bhala l-bini kompletament mill-ġdid ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz, jew il-manifattura ta' apparat ġdid minn apparat użat, biex jingiebu f'konformità ma' dan ir-Regolament, ikkombinat mal-ghoti ta' tul ta' hajja ġdid lill-apparat irranġat kompletament mill-ġdid;

- (17) 'rappreżentant awtorizzat' tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub minghand manifattur sabiex taġixxi f'ismu b'rabta mal-kompiti speċifikati fir-rigward tal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;
- (18) 'importatur' tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (19) 'distributtur' tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq;
- (20) 'operaturi ekonomiċi' tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributtur;
- (21) "istituzzjoni tas-saħħa" tfisser organizzazzjoni li l-għan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti ~~jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika~~ **li għandha l-kapaċità legali li twettaq attivitajiet bħal dawn; laboratorji kummerċjali li jipprovdut servizzi dijanjostiċi m'għandhomx jitqiesu bhala istituzzjonijiet tas-saħħa;** [Em. 52]
- (22) "utent" tfisser kull professjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhux esperta li tuża apparat;
- (23) "persuna mhux esperta" tfisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f'qasam rilevanti fil-kura tas-saħħa jew f'dixxiplina medika;

Id-definizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità:

- (24) 'valutazzjoni tal-konformità' tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati ma' apparat ġewx issodisfati;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (25) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni; [Em. 53]
- (26) "korp notifikat" tfisser korp għall-valutazzjoni tal-konformità mahtur skont dan ir-Regolament;
- (27) "marka CE tal-konformità" jew "marka CE" tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u leġislazzjoni oħra tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli li tipprevedi t-twahhil tagħha;

Id-definizzjonijiet relatati mal-evidenza klinika:

- (28) "evidenza klinika" tfisser l-informazzjoni li tappoġġja l-validità **id-dejta, pożittiva u negattiva, li tappoġġja l-evalwazzjoni tal-validità** xjentifika u l-prestazzjoni għall-użu ta' apparat kif previst mill-manifattur; [Em. 54]
- (29) 'validità xjentifika ta' analita' tfisser l-assocjazzjoni ta' analita ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku;
- (30) 'prestazzjoni ta' apparat' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jikseb l-iskop maħsub għalih kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti **fil-kisba tal-kapaċitajiet tekniċi**, fil-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, fil-prestazzjoni klinika li tappoġġja l-iskop maħsub tal-apparat; [Em. 55]
- (31) 'prestazzjoni analitika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jindividwa jew ikejjel analita partikolari;
- (32) 'prestazzjoni klinika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jipprovdi riżultati li jkunu kkorrelati ma' kundizzjoni klinika partikolari jew stat fiżjoloġiku skont il-popolazzjoni fil-mira u l-utent li għalih ikun maħsub;
- (33) 'studju dwar il-prestazzjoni klinika' tfisser studju mwettaq biex jistabbilixxi jew jikkonferma l-prestazzjoni klinika ta' apparat;
- (34) 'protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika' tfisser id-dokument jew id-dokumenti li jistabbilixxu l-gustifikazzjoni, il-miri, id-disinn u l-analiżi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-tweqqif u ż-żamma tar-rekords tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (35) 'evalwazzjoni tal-prestazzjoni' tfisser il-valutazzjoni u l-analiżi tad-dejta biex ~~tiġi stabbilita jew ivverifikata~~ **jigi stabbilit jew ivverifikat li l-apparat jahdem skont kif maħsub mill-manifattur, inkluża** l-prestazzjoni **teknika**, analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika ta' apparat; [Em. 56]
- (36) 'apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni' tfisser apparat maħsub mill-manifattur biex ikun sugġett għal studju wiehed jew aktar għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni fil-laboratorji għal analiżijiet mediċi jew f'ambjenti oħra xierqa 'l barra mill-uffiċċji tal-manifattur stess. L-apparat maħsub biex jintuża għall-finijiet ta' riċerka, mingħajr ebda mira medika, ma jitqiesx bħala apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
- (37) '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;
- (37a) '**korp tal-etika**' tfisser **korp indipendenti fi Stat Membru, magħmul minn professjonisti tas-saħħa u persuni komuni u mill-inqas pazjent jew rappreżentant ta' pazjent wiehed, b'għarfien u esperjenza kbira. Ir-responsabbiltà tiegħu hija li jipproteġi d-drittijiet, is-sikurezza, l-integrità fiżika u mentali, id-dinjità u l-benessri tas-sugġetti involuti fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li tinvolvi riskji għas-sugġetti u jipprovdi assigurazzjoni pubblika għal dik il-protezzjoni bi trasparenza shiha. F'każijiet ta' tali studji li jinvolvu minorenni, il-kumitat tal-etika għandu jinkludi mill-inqas professjonist wiehed tas-saħħa b'esperjenza fil-kura pedjatrika.** [Em. 57]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (38) 'specificità dijanjostika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jirrikonoxxi n-nuqqas ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kundizzjoni partikolari;
- (39) 'sensittività dijanjostika' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jidentifika l-preżenza ta' markatur fil-mira assoċjat ma' marda jew kundizzjoni partikolari;
- (40) '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 għandhiex kundizzjoni partikolari;
- (41) 'valur ta' previzjoni pożittiva' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jissepara r-riżultati pożittivi veri mir-riżultati pożittivi foloz għal attribut partikolari f'popolazzjoni partikolari;
- (42) 'valur ta' previzjoni negattiva' tfisser il-kapaċità ta' apparat li jissepara r-riżultati negattivi veri mir-riżultat negattivi foloz għal attribut partikolari f'popolazzjoni partikolari;
- (43) 'proporzjon ta' probabbiltà' tfisser il-probabbiltà li jkun mistenni riżultat partikolari f'individwu bl-istat fiżjologiku jew bil-kundizzjoni klinika fil-mira meta mqabbla mal-probabbiltà li jkun mistenni l-istess riżultat f'individwu mingħajr dik il-kundizzjoni klinika jew dak l-istat fiżjologiku;

(43a) 'kalibratur' tfisser standard ta' kejl użat fil-kalibrazzjoni ta' apparat; [Em. 58]

- (44) ~~'kalibratur u materjali~~ **materjal** ta' kontroll' tfisser ~~kull~~ sustanza, materjal jew oġġett maħsub mill-manifattur ~~jew biex jistabbilixxi relazzjonijiet ta' kejl jew~~ **biex jintużaw halli** jivverifika l-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta' apparat ~~b'konnessjoni mal-iskop maħsub għal dak l-apparat; [Em. 59]~~
- (45) 'sponser' tfisser individwu, kumpanija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu responsabbiltà għall-bidu, l-immaniġġar, **it-twertiq jew il-finanzjament** ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika; **[Em. 60]**
- (46) 'avveniment avvers' tfisser kull okkorrenza medika avversa, mard jew korriment mhux previst jew kull sinjal kliniku inkonvenjenti, inkluża sejba anormali fil-laboratorju, f'suġġetti, fl-utenti jew f'persuni oħra, fil-kuntest ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, sew jekk relatat mal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u sew jekk le;
- (47) 'avveniment avvers serju' tfisser kull avveniment avvers li wassal għal xi wahda minn dawn li ġejjin:

— mewt,

— deterjorament serju fis-saħħa tas-suġġett, li wassal għal xi wahda minn dawn li ġejjin:

(i) marda jew korriment ta' theddida għall-ħajja,

(ii) indeboliment permanenti ta' parti mill-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,

(iii) trattament fl-isptar jew ~~l-estensjoni taż-żmien tat-trattament~~ **prolongazzjoni tat-trattament** fl-isptar **tal-pazjent**, **[Em. 61]**

(iv) intervent mediku jew kirurġiku biex jipprevjeni marda jew feriment ta' theddida għall-ħajja jew indeboliment permanenti ta' parti mill-ġisem jew ta' funzjoni tal-ġisem,

— sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew anormalità kongenitali jew difett fit-twelid.

- (48) 'defiċjenza tal-apparat' tfisser kull inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, ~~fil-durabilità~~ **fl-istabbiltà**, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew fil-prestazzjoni ta' apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż il-funzjonament hażin, l-iżbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur; **[Em. 62]**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

(48a) *'spezzjoni' tfisser rieżami uffiċjali, imwettaq minn awtorità kompetenti, tad-dokumenti, il-faċilitajiet, ir-rekords, l-arranġamenti dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità, u kull riżorsa oħra meqjusa mill-awtorità kompetenti li hi marbuta ma' studju dwar il-prestazzjoni klinika u li tista' tkun tinsab fis-sit tal-prova, fil-faċilitajiet tal-isponser u/jew tal-organizzazzjoni ta' riċerka b'kuntratt, jew fi stabbilimenti oħra li l-awtorità kompetenti tqis xieraq li tispezzjona; [Em. 63]*

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

- (49) 'sejha lura' tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħhari;
- (50) 'irtirar' tfisser kull miżura maħsuba biex tipprevjeni li apparat fil-katina tal-provvista jkompli jsir disponibbli fis-suq;
- (51) 'inċident' tfisser kull funzjonament hażin jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta' apparat li jkun disponibbli fis-suq, kull inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kull effett mhux mixtieq u mhux mistenni;
- (52) 'inċident serju' tfisser kull inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal xi wahda minn dawn li ġejjin:
- il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
 - deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa tal-pazjent, tal-utent jew ta' persuna oħra,
 - theddida serja għas-saħħa pubblika;
- (53) 'azzjoni korrettiva' tfisser azzjoni meħuda biex tiġi eliminata l-kawża ta' nuqqas ta' konformità potenzjali jew reali jew sitwazzjoni oħra mhux mixtieqa;
- (54) 'azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat' tfisser azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex tipprevjeni jew tnaqqas ir-riskju ta' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun disponibbli fis-suq;
- (55) 'avviż ta' sikurezza fuq il-post' tfisser il-komunikazzjoni mibgħuta mill-manifattur lill-utenti, **lill-operaturi tal-iskart** jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post; [Em. 64]
- (56) 'sorveljanza tas-suq' tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jiżguraw li l-prodotti jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kull aspett ieħor ta' protezzjoni tal-interess pubbliku;

(56a) *'spezzjoni għall-gharrieda' tfisser spezzjoni li ssir mingħajr avviż minn qabel; [Em. 65]*

Id-definizzjonijiet marbuta mal-istandards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħra:

- (57) 'standard armonizzat' tfisser standard Ewropew kif iddefinit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru .../... [Ref. tar-Regolament futur dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea];
- (58) 'speċifikazzjonijiet tekniċi komuni' tfisser dokument għajr standard li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi li jipprovdu mezz biex ikun hemm konformità mal-obbligi legali applikabbli għal apparat, proċess jew sistema.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

Artikolu 3

L-istatus regolatorju tal-prodotti

1. Il-Kummissjoni tista', **fuq inizjattiva tagħha stess, jew għandha** jekk tintalab minn Stat Membru ~~jew fuq inizjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, fuq il-bażi tal-opinjoni tal-MDCG u l-KKAM msemmija fl-Artikoli 76 u 76a rispettivament~~ tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta' prodotti, **inkluż prodotti dubjużi**, jaqax taħt id-definizzjonijiet ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew ta' aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

2. ~~Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-qsim tal-kompetenzi bejn l-Istati Membri fl-oqsma tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-apparat mediku, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli umani, il-kożmetiċi, il-bijocidi, l-ikel u, jekk ikun meħtieġ, prodotti oħra sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti. [Em. 66]~~

~~Sezzjoni I~~ **Kapitolu II****IL-KLASSIFIKAZZJONI TAL-APPARAT MEDIKU DIJANJOSTIKU IN VITRO [EM. 135]**

Artikolu 39

Il-klassifikazzjoni tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*

1. L-apparati għandhom jiġu kklassifikati fi klassi A, B, C u D, b'kunsiderazzjoni tal-iskop previst tagħhom, ***in-novità, il-kumplexità*** u r-riskji inerenti. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq skont il-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII. [Em. 136]

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

Tal-anqas 14-il jum qabel kwalunkwe deċiżjoni, l-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni prevista tagħha. **Dik id-deċiżjoni għandha ssir pubblikament disponibbli fil-bank tad-dejta Ewropew.** [Em. 137]

3. Il-Kummissjoni tista', ~~wara fuq l-inizjattiva tagħha stess, jew għandha, fuq~~ talba ta' Stat Membru ~~jew bl-inizjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni tal-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII ma' apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bl-għan li tiġi determinata l-klassifikazzjoni tagħhom. Tali deċiżjoni għandha tittiehed b'mod partikolari sabiex jiġu solvuti d-deċiżjonijiet diverġenti fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-apparat bejn l-Istati Membri.~~ [Em. 138]

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

4. Fid-dawl tal-progress tekniku u kull informazzjoni li ssir disponibbli waqt l-attivitàjiet ta' vigilanza u ta' sorveljanza tas-suq deskritti ~~fl-Artikoli minn 59~~ **fl-Artikoli 59** sa 73, il-Kummissjoni, **wara konsultazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet tal-manifatturi**, għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 fir-rigward ta' dan li ġej: [Em. 139]

(a) li jiġi deċiż li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandhom bhala deroga mill-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII, jiġu kklassifikati fi klassi oħra,

(b) li jiġu emendati jew issupplimentati l-kriterji ta' klassifikazzjoni stipulati fl-Anness VII.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

KAPITOLU VIII

~~KLASSIFIKAZZJONI U VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ~~ VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ [AM. 134]

TAQSIMA 2 – VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 40

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa X.
2. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikat bhala klassi D, għajr l-apparat għall-*evalwazzjoni tal-prestazzjoni*, għandhom ikunu sugġetti għal valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija shiha tal-kwalità, eżami tad-dossier tad-disinn u verifika tal-lott, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq eżami tat-tip, kif speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni inkluża verifika tal-lott, kif speċifikat fl-Anness X.

Barra minn hekk, fejn jiġi deżinjat laboratorju ta' referenza skont l-Artikolu 78, il-korp notifikat li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità għandu jitlob lil dak il-laboratorju ta' referenza biex jivverifika **permezz ta' ttestjar fil-laboratorju** l-konformità tal-apparat mas-STK applikabbli, ~~meta jkun disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur~~ biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun mill-inqas ekwivalenti, kif speċifikat fit-Taqsima 5.4 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.5 tal-Anness IX. **fit-Taqsima 5.4 tal-Anness VIII u t-Taqsima 3.5 tal-Anness IX. It-testijiet fil-laboratorju mwettqa minn laboratorju ta' referenza għandhom jiffukaw fuq, b'mod partikolari, is-sensitività u l-ispeċifità analitika bl-użu ta' materjali ta' referenza u s-sensitività u l-ispeċifità dijanjostika bl-użu ta' kampjuni minn infezzjoni bikrija u stabbilita. [Em. 140]**

Għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi maħsuba biex jintużaw biex tiġi evalwata l-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil wahda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.6 tal-Anness IX.

3. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikati bhala klassi C, għajr l-apparat għall-*evalwazzjoni tal-prestazzjoni* għandu jkun sugġett għal valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija shiha tal-kwalità, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII, mal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq eżami tat-tip, kif inhu speċifikat fl-Anness IX, flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni, kif inhu speċifikat fl-Anness X.

Barra minn hekk, għall-apparat għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jissodisfa r-rekwiżiti supplementari stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII jew fit-Taqsima 2 tal-Anness IX.

Għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi maħsuba biex jintużaw biex tiġi evalwata l-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil wahda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 6.2 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 3.6 tal-Anness IX.

4. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikat bhala klassi B, għajr l-apparat għall-*evalwazzjoni tal-prestazzjoni*, għandhom ikunu sugġetti għal valutazzjoni tal-konformità msejsa fuq garanzija shiha tal-kwalità, kif inhu speċifikat fl-Anness VIII.

Barra minn hekk, għall-apparat għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jissodisfa r-rekwiżiti supplementari stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII. **[Em. 141]**

⁽¹⁾ 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).

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

5. Il-manifatturi tal-apparat ikklassifikat bhala klassi A, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi johorġu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15, wara li jhejju d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II.

Madankollu, jekk l-apparat ikun maħsub għall-ittestjar qrib il-pazjent, jew jekk jitqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili jew ikollu funzjoni ta' kejl, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stabbiliti fl-Anness VIII jew fl-Anness X. L-involvement tal-korp notifikat għandu jkun limitat:

- (a) ~~fil-każ ta' apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent, għar-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsima 6.1 tal-Anness VIII, [Em. 142]~~
- (b) fil-każ ta' apparat imqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kundizzjonijiet sterili,
- (c) ~~fil-każ ta' apparat li għandu funzjoni ta' kejl, għall-aspetti tal-manifattura li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti metroloġiċi. [Em. 143]~~

6. Il-manifatturi jistgħu jagħzlu li japplikaw proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għal apparat ta' klassi oghla mill-apparat inkwistjoni.

7. L-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jkun suġġett għar-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli minn 48 sa 58.

8. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit korp notifikat jista' jiddetermina li d-dokumenti kollha jew xi whud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, il-verifika, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi minn 1 sa 6 għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni. Alternattivament, dawn għandhom ikunu disponibbli f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

9. Il-Kummissjoni tista', permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali bl-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati għal kwalunkwe wiehed mill-aspetti li ġejjin:

- il-frekwenza u l-bażi għat-tehid ta' kampjuni tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinn fid-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif inhu stipulat fit-Taqsimiet 3.3(c) u 4.5 tal-Anness VIII, fil-każ ta' apparat ikklassifikat bhala klassi C;
- il-frekwenza minima ta' spezzjonijiet għall-għarrieda fil-fabbrika u verifika ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati skont it-Taqsima 4.4 tal-Anness VIII, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
- il-frekwenza tal-kampjuni tal-apparat jew tal-lottijiet tal-apparat immanifatturat u kklassifikat bhala klassi D li jridu jintbagħtu lil laboratorju ta' referenza deżinjat skont l-Artikolu 78 b'konformità mat-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u mat-Taqsima 5.1 tal-Anness X, jew
- it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest tal-verifika tal-kampjuni, l-eżami tad-dossier tad-disinn u tal-eżami tat-tip skont it-Taqsimiet 4.4 u 5.3 tal-Anness VIII u t-Taqsimiet 3.2 u 3.3 tal-Anness IX.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

10. ~~Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli waqt il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati stipulati fl-Artikoli minn 26 sa 38, jew tal-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq deskritti fl-Artikoli minn 59 sa 73, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplixxu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi minn VIII sa X. [Em. 144]~~

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 41

Involviment tal-korpi notifikati *fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità*

1. Fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, il-manifattur ***tal-apparat għajr dak elenkat fl-Artikolu 41a(1)*** jista' jippreżenta applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm dak il-korp ikun notifikat għall-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparat inkwistjoni. ***Meta manifattur jippreżenta applikazzjoni għand korp notifikat fi Stat Membru differenti minn dak fejn hu reġistrat, il-manifattur għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali tiegħu responsabbli għall-korpi notifikati dwar l-applikazzjoni.*** Applikazzjoni ma tistax tkun ippreżentata b'mod parallel għand aktar minn korp notifikat wiehed għall-istess attività ta' valutazzjoni tal-konformità. [Em. 145]
2. Il-korp notifikat ikkonċernat 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. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew dejta mill-manifattur li tkun neċessarja sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.
4. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandu jkollhom l-ebda pressjoni u persważjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitàjiet.

Taqsimta 2a – Dispożizzjonijiet addizzjonali għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat ta' riskju għoli: L-involviment ta' korpi notifikati speċjali [Em. 146]

Artikolu 41a

L-involviment tal-korpi notifikati speċjali fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ta' apparat ta' riskju għoli

1. Il-korpi notifikati speċjali biss (SNB) għandhom ikunu intitolati jwettqu valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-klassi D:
2. Il-korpi notifikati speċjali applikanti li jqisu li jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-korpi notifikati speċjali msemmija fl-Anness VI, punt 3.6, għandhom jissottomettu l-applikazzjoni tagħhom lill-EMA.
3. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-miżata pagabbli lill-EMA biex tkopri l-ispejjeż marbuta mal-eżami tal-applikazzjoni.
4. L-EMA għandha tagħżel il-korpi notifikati speċjali fost l-applikanti, skont ir-rekwiżiti elenkati fl-Anness VI, u tadotta l-opinjoni tagħha dwar l-awtorizzazzjoni biex jitwettqu valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat imsemmija fil-paragrafu 1 fi żmien 90 jum u tibgħatha lill-Kummissjoni.
5. Imbagħad, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika skont dan u l-ismijiet tal-korpi notifikati speċjali.
6. Din in-notifika ssir valida fil-ġurnata wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-bażi ta' dejta tal-korpi notifikati żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni. In-notifika ppubblikata għandha tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tal-attività legali tal-korp notifikat speċjali.

Din in-notifika għandha tkun valida għal hames snin u għandha tkun soġġetta għal tiġdid kull hames snin, wara applikazzjoni għida lill-EMA.

7. Il-manifattur tal-apparat speċifikat fil-paragrafu 1 jista' japplika għand korp notifikat speċjali tal-għażla tiegħu, li l-isem tiegħu jidher fis-sistema elettronika tal-Artikolu 41(b).
8. Applikazzjoni ma tistax tkun ippreżentata b'mod parallel għand aktar minn korp notifikat wiehed għall-istess attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

9. Il-korp notifikat speċjali għandu jinnotifika lill-EMA u lill-Kummissjoni dwar applikazzjonijiet għal valutazzjonijiet tal-konformità għal apparat speċifikat fil-paragrafu 1.

10. L-Artikolu 41(2), (3) u (4) japplikaw għall-korpi notifikati speċjali. [Em. 147]

Artikolu 41b

Sistema elettronika għall-korpi notifikati speċjali

1. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Aġenzija, għandha tistabbilixxi u taġġorna regolarment sistema ta' reġistrazzjoni elettronika:

- għar-reġistrazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet mogħtija biex jitwettqu valutazzjonijiet tal-konformità bhala korpi notifikati speċjali taht din it-Taqsima u biex tingabar u tiġi proċessata informazzjoni dwar l-isem tal-korpi notifikati speċjali;
- għall-iskambju ta' informazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali; u
- il-pubblikazzjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni.

2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata fis-sistema elettronika li tikkonċerna l-korpi notifikati speċjali għandha tiddaħħal fis-sistema ta' reġistrazzjoni elettronika mill-EMA.

3. L-informazzjoni miġbura u pproċessata fis-sistema elettronika u li tikkonċerna l-korpi notifikati speċjali għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku. [Em. 148]

Artikolu 41c

Netwerk ta' korpi notifikati speċjali

1. L-EMA għandha tistabbilixxi, tospita, tikkoordina u tiġġestixxi n-netwerk ta' kopri notifikati speċjali.

2. In-network għandu jkollu l-għanijiet li ġejjin:

- (a) li jgħin fit-twettiq tal-potenzjal tal-kooperazzjoni Ewropea rigward teknoloġiji mediċi speċjalizzati ħafna fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;
- (b) li jikkontribwixxi għall-pooling ta' għarfien dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro;
- (c) li jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' benchmarks tal-valutazzjoni tal-konformità u li jgħin fl-iżvilupp u t-tixrid tal-aħjar Prattika fin-netwerk u barra minnu;
- (d) li jgħin fl-identifikazzjoni tal-esperti fl-oqsma innovattivi;
- (e) li jiżviluppa u jaġġorna regoli dwar kunflitti ta' interess; u
- (f) li jsib soluzzjonijiet komuni għal sfidi simili li jikkonċernaw it-twettiq ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'teknoloġiji innovattivi.

3. Laqgħat tan-netwerk għandhom isiru kull meta jintalbu minn tal-anqas tnejn mill-membri tiegħu jew mill-EMA. Għandu jiltaqa' tal-anqas darbtejn fis-sena. [Em. 149]

Artikolu 42

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità

1. Il-korpi notifikati għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat ikklassifikat bhala klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għas-suppliment jew it-tiġdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mill-abbozz ta' struzzjonijiet għall-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat għandu jindika d-data stmata sa meta għandha titlestha l-valutazzjoni tal-konformità. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-MDCG.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

2. Fi żmien 28 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-MDCG jista' jitlob lill-korp notifikat biex jipprezenta sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari qabel ma johroġ ċertifikat. B'suggeriment ta' kwalunkwe wieħed mill-membri tiegħu jew mill-Kummissjoni, l-MDCG għandu jiddeċiedi jekk jagħmilx tali talba skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78(4) tar-Regolament [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku]. Fit-talba tiegħu l-MDCG għandu jindika r-raġuni tas-saħha valida xjentifikament, għaliex ikun għażel il-fajl speċifiku biex jipprezenta sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari. Waqt l-għażla ta' fajl speċifiku għas-sottomissjoni, il-prinċipju tat-trattament ugwali għandu jitqies kif xieraq.

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

3. L-MDCG jista' jibgħat kummenti dwar is-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari, l-aktar tard, sa 60 jum wara li jintbagħat dan is-sommarju. F'dak il-perjodu u l-aktar tard sa 30 jum wara l-prezentazzjoni, l-MDCG jista' jitlob li tintbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet validi xjentifikament tkun neċessarja għall-analiżi tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp notifikat. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fl-uffiċċji tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan is-sottoparagrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-MDCG ma għandhomx jissospendu l-perjodu għal-prezentazzjoni tal-kummenti.

4. Il-korp notifikat għandu jqis kif xieraq kwalunkwe kumment li jasal b'mod konformi mal-paragrafu 3. Dan għandu jipprovi lill-Kummissjoni bi spjegazzjoni dwar kif il-kummenti gew ikkunsidrati, inkluża kull ġustifikazzjoni xierqa għaliex ma gewx segwiti l-kummenti li rċieva, u d-deċizzjoni aħharja tiegħu rigward il-valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni. Il-Kummissjoni għandha tgħaddi minnufih din l-informazzjoni lill-MDCG.

5. Fejn jitqies neċessarju għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħha pubblika, il-Kummissjoni tista' tiddetermina permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kategoriji speċifiċi jew il-gruppi ta' apparati, għajr l-apparat ikklassifikati bhala klassi D, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi minn 1 sa 4 tul-perjodu ta' żmien predefinit. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

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

- (a) l-innovazzjoni tal-apparat jew tat-teknoloġija li fuqha jkun imsejjes u l-impatt kliniku jew fuq is-saħha pubblika sinifikanti tiegħu;
- (b) bidla avversa fil-profil tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati; minhabba thassib dwar is-saħha validu xjentifikament fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħha fil-każ li apparat ma jahdimx kif previst;
- (c) rata-miżjuda ta' incidenti-serji rrapportati skont l-Artikolu 59 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati;
- (d) diskrepanzi sinifikanti fil-valutazzjonijiet tal-konformità mwettqin minn korpi notifikati differenti fuq apparati sostanzjalment simili;
- (e) thassib dwar is-saħha pubblika fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati jew it-teknoloġija li fuqha jkunu msejsa.

6. Il-Kummissjoni għandha tqassar il-kummenti pprezentati skont il-paragrafu 3 u r-riżultat tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew informazzjoni ta' natura kummerċjalment-konfidenzjali.

7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta permezz ta' mezzi elettronici bejn il-korpi notifikati u l-MDCG għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.

8. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-azzetti-proċedurali rigward il-prezentazzjoni u l-analiżi tas-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari skont il-paragrafi 2 u 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3). [Em. 150]

Artikolu 42a

Proċedura ta' valutazzjoni każ każ għall-valutazzjonijiet tal-konformità ta' ċertu apparat ta' riskju għoli

1. Il-korpi notifikati speċjali għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tigdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn abbozz ta' istruzzjonijiet dwar l-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz ta' sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat speċjali għandu jindika d-data stmata sa meta l-valutazzjoni tal-konformità għandha titlesta. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparati Medici (ACMD), imsemmi fl-Artikolu 76(a). Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lis-sottogruppi rilevanti.

2. Fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jista' jiddeċiedi, fuq is-suggeriment minn tal-anqas tlieta mill-membri tas-sottogruppi tal-ACMD jew mill-Kummissjoni, li jitlob lill-korp notifikat speċjali jissottometti d-dokumenti li ġejjin qabel ma johroġ ċertifikat:

- is-sommarju tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari,
- ir-rapport tal-evidenza klinika u l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika kif previst fl-Anness XII;
- dejta miksuba mis-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni kif previst fl-Anness XII; kif ukoll
- kwalunkwe informazzjoni rigward il-kummerċjalizzazzjoni jew le tal-apparat f'pajjiżi terzi u, meta disponibbli, ir-riżultati tal-evalwazzjoni mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti f'dawk il-pajjiżi,

Il-membri tas-sottogruppi rilevanti tal-ACMD għandhom jiddeċiedu dwar jekk issirux tali talbiet każ każ b'mod partikolari abbażi tal-kriterji li ġejjin:

- (a) l-innovazzjoni tal-apparat jew tat-teknoloġija li fuqha jkun imsejjes u l-impatt kliniku jew fuq is-saħħa pubblika sinifikanti tiegħu;
- (b) bidla avversa fil-profil tar-riskju meta mqabbla mal-benefiċċji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparat, minhabba thassib dwar is-saħħa xjentifikament validu fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħħa fil-każ li apparat ma jahdimx kif previst;
- (c) rata akbar ta' incidenti serji rrappurtati skont l-Artikolu 61 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparat;
- (d) diskrepanzi sinifikanti fil-valutazzjonijiet tal-konformità mwettqin minn korpi notifikati speċjali differenti fuq apparat sostanzjalment simili;

Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplementaw dawn il-kriterji.

Fit-talba tiegħu, l-ACMD għandu jindika r-raġuni xjentifikament valida rigward is-saħħa li għaliha għażel il-fajl speċifiku.

Fin-nuqqas ta' talba mill-ACMD fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-korp notifikat speċjali għandu jipproċedi bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. L-ACMD, wara konsultazzjoni tas-sottogruppi rilevanti, għandu johroġ opinjoni dwar id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2 mhux aktar tard minn 60 jum wara s-sottomissjoni tagħhom. F'dak il-perjodu u mhux aktar tard minn 30 jum wara s-sottomissjoni, l-ACMD jista' jitlob li tintbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet xjentifikament validi tkun mehtieġa għall-analiżi tal-valutazzjoni tal-konformità preliminari tal-korp notifikat speċjali. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fil-bini tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-ACMD ma għandhomx jissospendu l-perjodu għas-sottomissjoni tal-kummenti.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

4. Fl-opinjoni tiegħu l-ACMD jista' jirrakkomanda modifiki tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2.
5. L-ACMD għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-korp notifikat speċjali u lill-manifattur dwar l-opinjoni tiegħu sa hamest ijiem wara l-adozzjoni tagħha.
6. Fi żmien 15-il jum wara l-wasla tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-korp notifikat speċjali għandu jindika jekk jaqbilx jew le mal-opinjoni tal-ACMD. Jekk ma jaqbilx, jista' jagħti avviz bil-miktub lill-ACMD li jixtieq jitlob rieżami tal-opinjoni. F'dak il-każ, il-korp notifikat speċjali għandu jgħaddi lill-ACMD r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 30 jum mill-wasla tal-opinjoni. L-ACMD għandu jittrażmetti minnufih din l-informazzjoni lill-Kummissjoni.

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, l-ACMD għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni milhuqa għandhom jinthemžu mal-opinjoni finali.

7. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-ACMD għandu jibgħat l-opinjoni finali tiegħu lill-Kummissjoni, lill-korp notifikat speċjali u lill-manifattur.
8. Fi żmien 15-il jum mill-wasla tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 6 f'każ ta' qbil mill-korp notifikat speċjali jew ta' opinjoni finali kif imsemmi fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha thejji, abbażi tal-opinjoni, abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed fir-rigward tal-applikazzjoni eżaminata għall-valutazzjoni tal-konformità. Dan l-abbozz ta' deċiżjoni għandu jinkludi, jew jagħmel referenza għal, l-opinjoni msemmija fil-paragrafi 6 u 7 kif applikabbli. Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni mhuwiex konformi mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tannetti, spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

L-abbozz tad-deċiżjoni għandu jiġi trażmess lill-Istati Membri, lill-korp notifikat speċjali u l-manifattur.

Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3), u fi żmien 15-il jum wara t-tmiem tal-istess proċedura.

9. Meta jitqies necessarju għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 sabiex tiddetermina l-kategoriji jew il-gruppi speċifiċi tal-apparat, għajr l-apparat imsemmi fil-paragrafu 1, li għalih għandhom japplikaw il-paragrafi minn 1 sa 8 tul perjodu ta' żmien predefinit.

Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu ġġustifikati biss permezz ta' kriterja waħda jew aktar previsti fil-paragrafu 2:

10. Il-Kummissjoni għandha tagħti aċċess lill-pubbliku għas-sommarju tal-opinjoni previsti fil-paragrafi 6 u 7. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.
11. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta permezz ta' mezzi elettronici bejn il-korpi notifikati u l-ACMD u bejnha u l-ACMD għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.
12. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali li jikkonċenaw is-sottomissjoni u l-analiżi tad-dokumentazzjoni provduta fis-sens ta' dan l-artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

13. Il-korpi notifikati speċjali għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-klasi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn abbozz ta' istruzzjonijiet dwar l-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz ta' sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat speċjali għandu jindika d-data stmata sa meta l-valutazzjoni tal-konformità għandha titlesta. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparati Mediċi (ACMD), imsemmi fl-Artikolu 76(a). Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lis-sottogruppi rilevanti. [Em. 151]

Artikolu 43

Ċertifikati

1. Iċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati skont l-Annessi VIII, IX u X għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni determinata 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 huwa stabbilit fl-Anness XI.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu li jindikaw, li ma għandux jaqbeż il-hames snin. Meta japplika l-manifattur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi estiża għal aktar perjodi, li kull wiehed ma jistax jaqbeż il-hames snin, abbażi ta' valutazzjoni mill-ġdid skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kull suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sa meta ċ-ċertifikat li jissupplixxi jibqa' validu.
3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu ssodisfati mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew jimponi xi restrizzjonijiet fuq, sakemm ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' miżuri korrettivi xierqa mehuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stipulata mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.
4. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati. Il-korp notifikat għandu jdahhal fis-sistema elettronika l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati mahruġa, inklużi emendi u supplimenti, u l-informazzjoni dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
5. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati b'konformità mal-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplixxu l-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XI.

Artikolu 44

Bidla volontarja tal-korp notifikat

1. ~~F'każijiet~~ Fejn il-manifattur ~~itemm~~ **jiddeċiedi li jtemm** il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat ieħor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, **għandu jinforma lill-awtorità nazzjonali tiegħu li tkun responsabbli għall-korpi notifikati b'din il-bidla**. Il-modalitajiet tal-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li wasal biex jispicċa u l-korp notifikat il-ġdid. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin: **[Em. 152]**
 - (a) id-data tal-invalidità taċ-ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat li wasal biex jispicċa;
 - (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li wasal biex jispicċa jista' jiġi indikat fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
 - (c) it-trasferiment tad-dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà;
 - (d) id-data minn meta l-korp notifikat il-ġdid jassumi responsabbiltà shiha għall-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Fid-data tal-invalidità tagħhom, il-korp notifikat li jkun se jispicċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat.

Artikolu 44a (ġdid)

Proċedura ta' valutazzjoni addizzjonali f'każijiet straordinarji

1. **Il-korpi notifikati speċjali għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-applikazzjonijiet għall-valutazzjonijiet tal-konformità għall-apparat tal-Klassi D, fejn ma jkun hemm ebda standard CTS, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid jew supplementar ta' ċertifikati eżistenti. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mill-abbozz ta' struzzjonijiet għall-użu msemmi fit-Taqsima 17.3 tal-Anness I u l-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 24. Fin-notifika tiegħu, il-korp notifikat speċjali għandu jindika d-data stmata sa meta għandha titlesta l-valutazzjoni tal-konformità. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti minnufih in-notifika u d-dokumenti li jakkumpanjawha lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) għal opinjoni. Meta jiffirma l-opinjoni tiegħu, l-MDCG jista' jfittex valutazzjoni klinika mill-esperti relevanti tal-Kumitat ta' Valutazzjoni ta' Apparat Mediku (ACMD) msemmi fl-Artikolu 76a.**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

2. Fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-MDCG jista' jiddeċiedi li jitlob lill-korp notifikat speċjali biex jipprezenta d-dokumenti li għejjin qabel ma johroġ ċertifikat:

- ir-rapport tal-evidenza klinika u l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika kif previst fl-Anness XII,
- dejta miksuba mis-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni kif previst fl-Anness XII, u
- kwalunkwe informazzjoni rigward il-kummerċjalizzazzjoni jew le tal-apparat f'pajjiżi terzi u, meta disponibbli, ir-riżultati tal-evalwazzjoni mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti f'dawk il-pajjiżi,

Il-membri tal-MDCG għandhom jiddeċiedi li jagħmlu tali talba abbażi tal-kriterji li għejjin:

- (a) l-innovazzjoni tal-apparat b'impatt kliniku jew fuq is-saħħa possibbli;
- (b) bidla avversa fil-profil tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati, minhabba thassib dwar is-saħħa validu xjentifikament fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħħa fil-każ li apparat ma jahdimx kif previst;
- (c) rata miżjuda ta' incidenti serji rrapportati skont l-Artikolu 61 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati;

Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli, il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 89 li jemendaw jew jissupplementaw dawn il-kriterji.

Fit-talba tiegħu, l-MDCG għandu jindika r-raġuni xjentifikament valida rigward is-saħħa li għaliha għażel il-fajl speċifiku.

Fin-nuqqas ta' talba mill-MDCG fi żmien 20 jum mill-wasla tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-korp notifikat speċjali għandu jipproċedi bil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. L-MDCG, wara konsultazzjoni mal-ACMD, għandu johroġ opinjoni dwar id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2 mhux aktar tard minn 60 jum wara l-preżentazzjoni tagħhom. F'dak il-perjodu u l-aktar tard sa 30 jum wara l-preżentazzjoni, l-ACMD permezz tal-MDCG jista' jitlob li tinbagħat informazzjoni addizzjonali li għal raġunijiet validi xjentifikament tkun neċessarja għall-analiżi tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2. Dan jista' jinkludi talba għal kampjuni jew żjara fuq il-post fl-uffiċċji tal-manifattur. Sakemm tintbagħat l-informazzjoni addizzjonali mitluba, il-perjodu għall-kummenti msemmi fl-ewwel sentenza ta' dan is-sottoparagrafu għandu jiġi sospiż. It-talbiet sussegwenti għal informazzjoni addizzjonali mill-MDCG ma għandhomx jissospendu l-perjodu għal-preżentazzjoni tal-kummenti.

4. Fl-opinjoni tiegħu, l-MDCG għandu jqis il-valutazzjoni klinika tal-ACMD. L-MDCG jista' jirrakkomanda modifiki tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2.

5. L-MDCG għandu jinforma lill-Kummissjoni, il-korp notifikat speċjali u l-manifattur dwar l-opinjoni tiegħu.

6. Fi żmien 15-il jum wara l-wasla tal-opinjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-korp notifikat speċjali għandu jindika jekk jaqbilx jew le mal-opinjoni tal-MDCG. Jekk ma jaqbilx, jista' jagħti avviz bil-miktub lill-MDCG li jixtieq jitlob rieżami tal-opinjoni. F'dak il-każ, il-korp notifikat speċjali għandu jgħaddi lill-MDCG r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 30 jum mill-wasla tal-opinjoni. L-MDCG għandha tgħaddi minnufih din l-informazzjoni lill-Kummissjoni.

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għal din it-talba, l-MDCG għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni li ntlahqet għandhom ikunu annessi mal-opinjoni finali.

7. Immedjatament wara l-adozzjoni tagħha, l-MDCG għandu jibgħat l-opinjoni finali tiegħu lill-Kummissjoni, lill-korp notifikat speċjali u lill-manifattur.

8. Fil-każ ta' opinjoni tal-MDCG favorevoli, il-korp notifikat jista' jipproċedi biċ-ċertifikazzjoni.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

Madankollu, jekk l-opinjoni tal-MDCG favorevoli tkun dipendenti fuq l-applikazzjoni ta' miżuri xjentifiċi (eż. l-adattament tal-pjan ta' segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, iċ-ċertifikazzjoni b'limitu ta' żmien), il-korp notifikat għandu jgħid iċ-ċertifikat ta' konformità biss bil-kundizzjoni li dawn il-miżuri jiġu implimentati.

Wara l-adozzjoni ta' opinjoni favorevoli, il-Kummissjoni għandha dejjem tesplora l-possibilità li tadotta standards tekniċi komuni għall-apparat jew grupp ta' apparat ikkonċernati u tadottahom fejn huwa possibbli.

Fil-każ ta' opinjoni tal-MDCG mhux favorevoli, il-korp notifikat speċjali ma għandux jgħid iċ-ċertifikat ta' konformità. Madankollu, il-korp notifikat speċjali jista' jipprezenta informazzjoni għalhekk bħala tveġiba għall-ispejgazzjoni inkluża fil-valutazzjoni tal-MDCG. Jekk l-informazzjoni l-għalhekk tkun sostanzjalment differenti minn dik li għadha ipprezentata qabel, l-MDCG għandha tivvaluta l-applikazzjoni mill-għalhekk.

Fuq talba tal-manifattur, il-Kummissjoni għandha torganizza seduta ta' smiġh li tippermetti diskussjoni fuq bażi xjentifika għall-valutazzjoni xjentifika mhux favorevoli u kwalunkwe azzjoni li l-manifattur jista' jiehu jew dejta li tista' tiġi ipprezentata biex jiġi indirizzat it-tassib tal-MDCG.

9. Meta jitqies neċessarju għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 biex tiddetermina kategoriji jew gruppi ta' apparati speċifiċi, għajr l-apparati msemmija fil-paragrafu 1, li għalihom għandhom japplikaw il-paragrafi minn 1 sa 8 tul perjodu ta' żmien predefinit.

Il-miżuri skont dan il-paragrafu jistgħu jiġu għustifikati biss permezz ta' wiehed jew iktar mill-kriterji msemmija fil-paragrafu 2.

10. Il-Kummissjoni għandha tagħmel sommarju tal-opinjoni msemmija fil-paragrafi 6 u 7 aċċessibbli għall-pubbliku. Hija ma għandhiex tiżvela dejta personali jew informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

11. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-infrastruttura teknika għall-iskambju tad-dejta permezz ta' mezzi elettronici bejn l-MDCG, il-korpi notifikati speċjali u l-ACMD u bejnha u l-ACMD għall-finijiet ta' dan l-Artikolu.

12. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali rigward is-sottomissjoni u l-analiżi tad-dokumentazzjoni provduta skont dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

13. Il-kumpanija kkonċernata m'għandhiex tintalab thallas għal spejjeż addizzjonali minhabba din il-valutazzjoni. [Emi. 259 u 269]

Artikolu 45

Id-deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 40, kull awtorità kompetenti tista' tawtorizza, b'talba għustifikata kif xieraq, it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz, fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemmija fl-Artikolu 40 ma jkunux twettqu u li l-użu tiegħu ikun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza tal-pazjenti.

2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull deċiżjoni biex jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat skont il-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għal aktar minn pazjent wiehed.

3. B'talba mingħand Stat Membru u fejn dan ikun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza tal-pazjenti faktar minn Stat Membru wiehed, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu ta' żmien determinat il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru skont il-paragrafu 1 għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Għal raġunijiet sodi għustifikati ta' emerġenza marbuta mas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha tadotta immedjatament l-atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 46

Iċ-ċertifikat ta' bejgh hieles

1. Għall-finijiet tal-esportazzjoni u wara talba tal-manifattur, l-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat għandu jorhrog' ċertifikat ta' bejgh hieles li jiddikjara li l-manifattur ikun stabbilit kif xieraq u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE skont dan ir-Regolament jista' jiġi kummerċjalizzat legalment fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat tal-bejgh hieles għandu jkun validu għall-perjodu indikat fuqu, li ma għandux jaqbeż il-hames snin u li ma għandux jaqbeż il-validità taċ-ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 43 mahruġ għall-apparat inkwistjoni.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgh hieles b'kunsiderazzjoni tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgh hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

Kapitolu IV

Il-Korpi Notifikati

Artikolu 26

L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati

1. Stat Membru li jkun behsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bhala korp notifikat, jew li jkun hatar korp notifikat, biex iwettaq kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi skont dan ir-Regolament, għandu jahtar awtorità li għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri necessarji għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokuntratturi jew s-sussidjarji ta' dawk il-korpi, minn hawn 'il quddiem imsejha 'awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati'.
2. L-awtorità nazzjonali 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. Din għandha tkun organizzata biex kull deċiżjoni relata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni tal-konformità tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.
4. Din la għandha twettaq attivitajiet li jitwettqu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, u lanqas servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tissalvagwardja ~~l-kunfidenzjalità~~ **l-aspetti kunfidenzjali tal-informazzjoni tal-informazzjoni** li tikseb. Madankollu, din għandha taqşam l-informazzjoni dwar korp notifikat ma' Stati Membri ohra u mal-Kummissjoni. [Em. 104]
6. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkollha numru biżżejjed ta' persunal **permanenti u kompetenti intern ("in house")** għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha. **Il-konformità ma' dan ir-rekwiżit għandha tiġi vvalutata fir-reviżjoni mill-pari msemmija fil-paragrafu 8.**

B'mod partikolari, il-persunal tal-awtorità nazzjonali responabbli mill-awditu tax-xogħol tal-persunal tal-korpi notifikati li huwa inkarigat mit-twettiq tar-reviżjonijiet relatati mal-prodott għandu jkollu kwalifiki ppruvati li jkunu ekwivalenti għal dawk tal-persunal tal-korpi notifikati kif stabbilit fil-punt 3.2.5. tal-Anness VI.

B'mod simili, il-persunal tal-awtorità nazzjonali responabbli mill-verifika tax-xogħol tal-persunal tal-korpi notifikati li huwa inkarigat mit-twettiq tal-awditi relatati mas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandu jkollu kwalifiki ppruvati li jkunu ekwivalenti għal dawk tal-persunal tal-korpi notifikati kif stabbilit fil-punt 3.2.6. tal-Anness VI.

Mingħajr isara għall-Artikolu 31(3), Fejn awtorità nazzjonali tkun responsabbli għall-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam tal-prodotti għajr l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandha tiġi kkonsultata dwar l-aspetti kollha relatati b'mod speċifiku ma' tali apparat. [Em. 105]

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

7. **Ir-responsabbiltà aħharija tal-korpi notifikati u tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati taqa' fuq l-Istati Membri fejn dawn jinstabu. L-Istat Membru għandu jivverifika li l-awtorità nazzjonali mahtura bhala responsabbli għall-korpi notifikati taħdem b'mod imparzjali u oġġettiv u twettaq il-hidma tagħha fuq il-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u tissorvelja b'mod xieraq il-korpi notifikati.** L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-informazzjoni kollha li jirrikjedu dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull tibdil li jkun hemm fiha. **Tali informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku prevja l-Artikolu 80.** [Em. 106]

8. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiġi evalwata bejn il-pari kull sentejn. L-evalwazzjoni bejn il-pari għandha tinkludi żjara fuq il-post lil korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil korp notifikat taht ir-responsabbiltà tal-awtorità riveduta. Fil-każ imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 6, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku għandha tipparteċipa fl-evalwazzjoni bejn il-pari.

L-Istati Membri għandhom ifasslu l-pjan annwali għall-evalwazzjoni bejn il-pari, filwaqt li jiżguraw rotazzjoni adegwata fid-dawl tal-evalwazzjoni u l-awtoritajiet evalwati, u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni ~~tista'~~ **għandha** tipparteċipa fl-evalwazzjoni. Ir-riżultat tal-evalwazzjoni bejn il-pari għandu jiġi kkomunikat lill-Istati Membri kollha u ~~lill-Kummissjoni~~ u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku sommarju tar-riżultati. [Em. 107]

Artikolu 27

Ir-rekwiziti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti organizzazzjonali u dawk ġenerali u l-ġestjoni tal-kwalità, ir-rekwiziti tar-riżorsi u tal-proċess li huma neċessarji għat-twettiq tal-kompiti tagħhom li għalihom jinhatru skont dan ir-Regolament. **F'dan ir-rigward, persunal permanenti amministrattiv, tekniku u xjentifiku intern, b'għarfien mediku, tekniku u, fejn meħtieġ, farmakoloġiku, għandu jiġi żgurat. Għandu jintuza persunal intern permanenti, iżda korpi notifikati jistgħu jimpjegaw esperti esterni fuq bażi ad hoc u bażi temporanja kif u meta meħtieġa.** Ir-rekwiziti minimi li għandhom jiġu ssodisfati mill-korpi notifikati huma stipulati fl-Anness VI. **B'mod partikolari, skont il-punt 1.2. tal-Anness VI, il-korp notifikat għandu jkun organizzat u mħaddem b'mod li jkun salvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu u jevita l-kunflitti ta' interess.**

Il-korp notifikat għandu jippubblika lista tal-persunal tiegħu li jkun responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità u ċ-ċertifikazzjoni tal-apparati mediċi. Din il-lista għandha tal-anqas tinkludi l-kwalifiki, is-CV u d-dikjarazzjoni tal-interessi għal kull membru tal-persunal. Il-lista għandha tintbagħat lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati li għandha tivverifika li l-membri tal-persunal jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament. Il-lista għandha tintbagħat ukoll lill-Kummissjoni. [Em. 108]

2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemenda jew jissupplixxi r-rekwiziti minimi fl-Anness VI, fid-dawl tal-progress tekniku u b'kunsiderazzjoni għar-rekwiziti minimi meħtieġa għall-valutazzjoni tal-apparat speċifiku, jew kategoriji jew gruppi ta' apparat.

Artikolu 28

Is-sussidjarji u s-sottokuntrattur

-1. Il-korpi notifikati għandu jkollhom internament persunal kompetenti permanenti u kompetenza interna, kemm fl-oqsma tekniċi marbuta mal-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-apparati u wkoll fil-qasam mediku. Għandu jkollhom il-kapaċità li jevalwaw internament il-kwalità tas-sottokuntratturi.

Jistgħu jingħataw kuntratti lil esperti esterni għall-valutazzjoni ta' apparat mediku jew teknoloġiji dijanjostiċi in vitro b'mod partikolari fejn il-kompetenza klinika hija limitata.

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

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

L-Erbgha 2 ta' April 2014

2a. Il-korpi notifikati għandhom iqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista ta' sottokuntratturi jew sussidjarji, il-kompiti speċifiċi li huma responsabbli għalihom u d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-persunal tagħhom.

3. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju biss bil-qbil **esplicitu** tal-persuna fiżika jew ġuridika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità.

4. ~~Il-korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtorità~~ **Tal-anqas darba f'sena, il-korpi notifikati jissottomettu lill-awtorità** nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti dwar il-verifika tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tal-hidma mwettqa minnu skont dan ir-Regolament.

4a. Il-valutazzjoni annwali tal-korpi notifikati kif stipulat fl-Artikolu 33(3) għandha tinkludi verifika tal-konformità tas-sottokuntrattur(i) jew tas-sussidjarju/i tal-korpi notifikati mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI. [Em. 109]

Artikolu 28a

Sistema elettronika ta' reġistrazzjoni tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi

1. **Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni dwar is-sottokuntratturi u s-sussidjarji, kif ukoll dwar il-kompiti speċifiċi li għalihom huma responsabbli.**

2. **Qabel ma jkun jista' effettivament isehh is-sottokuntrattar, il-korp notifikat li għandu l-intenzjoni li jagħti sottokuntratt ta' kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew li għandu rikors għal sussidjarju għall-kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, għandu jirreġistra l-isem/l-ismijiet tagħhom flimkien mal-kompiti speċifiċi tagħhom.**

3. **Fi żmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-dejta fis-sistema elettronika.**

4. **Id-dejta inkluża fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku. [Em. 110]**

Artikolu 29

L-applikazzjoni għal notifika minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipprezenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

F'każ li korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun irid jiġi notifikat għall-apparati msemmija fl-Artikolu 41(a)(1), għandu jindika dan u jissottometti applikazzjoni għal notifika lill-EMA skont l-Artikolu 41a(2). [Em. 111]

2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika li l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-apparat li fir-rigward tiegħu l-korp jiddikjara li hu kompetenti, sostnuta minn dokumentazzjoni li tipprova l-konformità mar-rekwiżiti kollha stipulati fl-Anness VI.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzazzjonali u dawk ġenerali u r-rekwiżiti dwar il-ġestjoni tal-kwalità stipulati fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VI, id-dokumentazzjoni rilevanti tista' tkun ipprezentata f'forma ta' ċertifikat validu u r-rapport ta' evalwazzjoni korrispondenti jingħata minn korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jitqies li hu konformi mar-rekwiżiti koperti miċ-ċertifikat mahruġ minn tali korp ta' akkreditazzjoni.

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

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 31

Proċedura ta' notifika

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mahtura minnhom, permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni.
2. L-Istati Membri **għandhom** jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI **u li għalihom il-proċedura ta' valutazzjoni tal-applikazzjoni tlestiet skont l-Artikolu 30.** [Em. 116]
3. ~~Meta awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun responsabbli għall-hatra tal-korpi notifikati fil-qasam ta' prodotti għajr l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro għandha ttipprovdi, qabel in-notifika, opinjoni pożittiva dwar in-notifika u l-kamp ta' applikazzjoni tagħha.~~ [Em. 117]
4. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar il-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra, filwaqt li tindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, **il-klassi ta' riskju** u t-tip ta' apparat li l-korp notifikat ikun awtorizzat li jevalwa. [Em. 118]

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista' ta' kodicijiet u t-tipi korrispondenti ta' apparat biex tiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korpi notifikati li l-Istati Membri għandhom jindikaw fin-notifika tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2).

5. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati, l-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membru notifikanti ma jsewewx ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.
6. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentarja rigward l-arranġamenti fis-seħh biex jiżguraw li l-korp notifikat se jiġi mmonitorjat regolarmet u se jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Barra minn hekk, għandu jippreżenta evidenza dwar id-disponibbiltà tal-persunal kompetenti għall-monitoraġġ tal-korp notifikat skont l-Artikolu 26(6).
7. Fi żmien 28 jum minn notifika, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jagħmlu oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn jistabbilixxu l-argumenti tagħhom, fir-rigward jew tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati.
8. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet skont il-paragrafu 7, l-effett tan-notifika għandu jiġi sospiż **immedjatament**. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tippreżenta l-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 15-il jum mill-iskadenza tal-perjodu ta' referenza fil-paragrafu 7. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu mhux aktar tard minn 28 jum wara li l-kwistjoni tkun giet ippreżentata quddiemu. Jekk l-Istat Membru notifikanti ma jaqbilx mal-opinjoni tal-MDCG, dan jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tagħti l-opinjoni tagħha. [Em. 119]
9. Fejn ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 7 jew fejn l-MDCG jew il-Kummissjoni, wara li jkun gew ikkonsultati skont il-paragrafu 8, tkun tal-opinjoni li n-notifika tista' tintlaqa' b'mod shih ~~jew parzjali~~, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika skont dan.

Il-Kummissjoni għandha tinkludi wkoll l-informazzjoni dwar in-notifika tal-korp notifikat fis-sistema elettronika prevista fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 25. Dik l-informazzjoni għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati, mill-opinjoni tat-tim kongunt ta' valutazzjoni u mir-rakkomandazzjoni tal-MDCG.

Id-dettalji kollha tan-notifika, inklużi l-klassi u t-tipoloġija tal-apparat, kif ukoll l-annessi, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku. [Em. 120]

10. In-notifika għandha ssir valida l-ghada tal-pubblikazzjoni tagħha fil-baži tad-dejta tal-korpi notifikati żviluppata u mmaniġġjata mill-Kummissjoni. In-notifika ppubblikata għandha tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tal-attività legali tal-korp notifikat.

Artikolu 32

In-numru ta' identifikazzjoni u l-lista tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat li għalih in-notifika tkun aċċettata skont l-Artikolu 31. Hija għandha tassenja numru wiehed ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha **tiffacilita** l-aċċess tal-pubbliku għal-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lillhom, l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati **u d-dokumenti kollha għall-proċedura tan-notifika kif imsemmija fl-Artikolu 31(5)**. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata. [Em. 121]

Artikolu 33

Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati

1. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati ~~għandha timmonitorja~~, **u meta applikabbli l-EMA, għandhom jimmonitorjaw** kontinwament il-korpi notifikati biex ~~tiżgura l-konformità~~ **jiżguraw il-konformità** kontinwa mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI. Il-korpi notifikati għandhom, wara talba, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, meħtieġa biex l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità ma' daww il-kriterji.

Il-korpi notifikati għandhom, minghajr dewmien, **u fi żmien mhux aktar tard minn 15-il jum**, jinfurmaw lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati dwar kull tibdil, partikolarment rigward il-persunal tagħhom, il-facilitajiet, is-sussidjarji jew is-sottokuntratturi, li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI jew l-abbiltà tagħhom li jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparat li għalih ikunu nħatru.

2. Il-korpi notifikati għandhom jirrispondu minghajr dewmien, **u fi żmien mhux aktar minn 15-il jum**, għat-talbiet relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità li jkunu wettqu, ipprezentati mill-Istat Membru tagħhom jew awtorità ta' Stat Membru iehor jew mill-Kummissjoni. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp għandha tinforza t-talbiet ipprezentati mill-awtoritajiet ta' kull Stat Membru iehor jew mill-Kummissjoni ~~sakemm ma jkunx~~ **Meta jkun** hemm raġuni legittima biex ~~dan~~ **dan** ma tagħmilx ~~dan~~, fliema ~~każ iż-żewġ~~ **każ iż-żewġ** ~~nahat jistgħu jsirx~~, **il-korpi notifikati għandhom jispjegaw dawn ir-raġunijiet bil-miktub u għandhom** jikkonsultaw lill-MDCG, **li mbagħad għandha toħroġ rakkomandazzjoni**. ~~Il-korp notifikat jew l-awtorità nazzjonali tagħhom responsabbli għall-korpi notifikati tista' titlob li kull informazzjoni trazzmessa lill-awtoritajiet ta' Stat Membru iehor jew tal-Kummissjoni għandha tiġi trattata bħala kunfidenzjali~~ **għandha tkun konformi mar-rakkomandazzjoni tal-MDCG**.

3. Tal-anqas darba f'sena, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tivvaluta jekk kull korp notifikat li jaqa' taħt ir-responsabbiltà tagħha jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI, **kif ukoll tivvaluta jekk is-sottokuntrattur(i) u s-sussidjarju/i jissodisfawx dawn ir-rekwiżiti**. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi **spezzjoni għal għarrieda permezz ta'** zjara fuq il-post lil kull korp notifikat, **u lil kull sussidjarju jew sottokuntrattur fi hdan jew barra l-Unjoni, jekk relevanti**.

Il-valutazzjoni għandha tinkludi wkoll rieżami tal-kampjuni tal-valutazzjoni tad-dossier tad-disinn imwettaq mill-korp notifikat biex tkun determinata l-kompetenza kontinwa tal-korp notifikat u l-kwalità tal-valutazzjoni tiegħu, b'mod partikolari l-kapaċità tal-korp notifikat li jevalwa u jivvaluta evidenza klinika.

4. ~~Fl-et-sinn Sentejn~~ wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull ~~fl-et-sinn~~ **sentejn** wara dan, il-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat ~~ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti~~ **u s-sussidjarji u s-sottokuntratturi tiegħu jkunux għadhom jissodisfaw ir-rekwiżiti** stipulati fl-Anness VI għandha titwettaq mill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fil-h il-korp ikun stabbilit u t-tim **kongunt** ta' valutazzjoni ~~kongunta maħtura maħtur~~ skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 30(3) u (4). ~~B'Fuq~~ talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru, l-MDCG jista' jibda l-proċess ta' valutazzjoni deskritt f'dan il-paragrafu fi kwalunkwe żmien meta jkun hemm thassib raġonevoli dwar il-konformità ~~dejjema~~ **kontinwa, jew sussidjarju jew sottokuntrattur** ta' korp notifikat mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI.

Għal korpi notifikati speċjali fis-sens tal-Artikolu 43(a), il-valutazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu għandha ssir kull sena.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Ir-riżultati komprensivi tal-valutazzjonijiet għandhom jiġu ppubblikati.

5. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħhom. Dan ir-rapport għandu jinkludi sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

5a. Kull sena, il-korpi notifikati għandhom iressqu rapport annwali tal-attività li jstabbilixxi l-informazzjoni msemmija fl-Anness VI, punt 5 lill-awtorità kompetenti u lill-Kummissjoni, li għandha tressqu lill-MDCG. [Em. 122]

Artikolu 34

It-tibdil fin-notifiki

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika. Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 30 minn (2) sa (6) u fl-Artikolu 31 għandhom japplikaw għat-tibdil fejn jimplikaw estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika. Fil-każijiet l-oħra kollha, il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emendata fl-ghodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 31(10).

2. Jekk l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-reqwiżiti stipulati fl-Anness VI, jew li dan qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira n-notifika b'mod shih jew parzjali, skont kemm hu serju n-nuqqas ta' harsien ta' dawk ir-reqwiżiti u tat-twettiq ta' dawk l-obbligi. Is-sospensjoni ~~ma għandhiex taqbeż perjodu ta' sena, li jiġgedded darba għall-istess perjodu~~ **għandha tapplika sakemm ma tittiehed deċiżjoni mill-MDCG li tannulla s-sospensjoni, li għandha ssegwi valutazzjoni minn tim kongunt ta' valutazzjoni mahtur skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 30(3).** Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirtira n-notifika.

L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinforma minnufih ~~ta~~, **u l-aktar tard fi żmien 10 ijiem**, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra **u lill-manifatturi u l-professionisti tal-kura tas-saħħa rilevanti** b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' notifika. [Em. 123]

3. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-Istat Membru għandu **jinforma lill-Kummissjoni u** jiehu l-passi xierqa biex jiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jiġu proċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati u għas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom. [Em. 124]

4. L-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għandha tevalwa jekk ir-raġunijiet li jkun wasslu ~~għall-bidla fin-notifika~~ **għas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika** għandhomx impatt fuq iċ-ċertifikati ~~mahrugin~~ **mahrugin** mill-korp notifikat u, fi żmien tliet xhur minn meta t-tibdiliet fin-notifika jiġu notifikati, għandha tipprezenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Fejn ikun mehtieg li tiġi żgurata s-sikurezza tal-apparat fis-suq, dik l-awtorità għandha tagħti struzzjonijiet lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perjodu raġonevoli ta' żmien determinat mill-awtorità, **u mill-inqas 30 jum wara l-pubblikazzjoni tar-rapport**, kull ċertifikat li ma jkunx suppost inhareġ. Jekk il-korp notifikat ma jagħmilx dan fil-perjodu ta' żmien determinat, jew ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati stess għandha tissospendi jew tirtira iċ-ċertifikati li ma jkunx suppost inhareġ.

Bl-għan li jiġi verifikat jekk ir-raġunijiet għas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika għandhomx implikazzjonijiet fuq iċ-ċertifikati mogħtija, l-awtorità nazzjonali responsabbli għandha titlob lill-manifatturi rilevanti jressqu evidenza tal-konformità fin-notifika, u l-manifatturi għandu jkollhom 30 jum biex jirrispondu għal dik it-talba. [Em. 125]

5. Iċ-ċertifikati, għajr dawk li ma jkunx suppost inhareġ, li jkun nharġu mill-korp notifikat li għalih in-notifika tkun giet sospiza, ristretta jew irtirata għandhom jibqgħu validi f'dawn iċ-ċirkostanzi:

(a) fil-każ ta' sospensjoni ta' notifika: bil-kundizzjoni li, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni, ~~l-awtorità kompetenti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, jew korp notifikat ieħor responsabbli għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro jikkonferma bil-miktub li jkun qed jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat matul il-perjodu ta' sospensjoni;~~

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

- (b) fil-każ ta' restrizzjoni jew irtirar ta' notifika: għal perjodu ta' tliet xhur wara r-restrizzjoni jew l-irtirar. L-awtorità kompetenti ~~dwar l-apparat~~ **għall-apparat** mediku dijanjostiku *in vitro* tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-manifattur tal-apparat kopert biċ-ċertifikat, tista' testendi l-validità taċ-ċertifikati għal perjodi ulterjuri ta' tliet xhur, li flimkien ma jistgħux jaqḡu t-tmax-il xahar, sakemm din tkun qed twestaq il-funzjonijiet tal-korp notifikat matul dan il-perjodu.

L-awtorità jew il-korp notifikat li jassumu l-funzjonijiet tal-korp notifikat milqut mill-bidliet fin-notifika għandhom minnufih **u fi żmien mhux aktar minn għaxart ijiem**, jinformat b'dan lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-korpi notifikati l-oħra.

Il-Kummissjoni għandha minnufih u fi żmien mhux aktar minn għaxart ijiem tinkludi wkoll informazzjoni dwar il-bidliet fin-notifika tal-korp notifikat fis-sistema elettronika prevista fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 25. [Em. 126]

Artikolu 35

L-isfida għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun inġieb xi tħassib għall-attenzjoni tagħha rigward il-konformità kontinwa ta' korp notifikat mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness VI jew il-qadi tal-obbligi li għalihom ikun sugġett. Hija tista' tibda wkoll investigazzjonijiet bħal dawn fuq inizzjattiva tagħha stess, **inkluża l-ispezzjoni għal għarrieda tal-korp notifikat minn tim kongunt ta' valutazzjoni li l-kompożizzjoni tiegħu tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 30(3). [Em. 127]**
2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovi lill-Kummissjoni, b'talba tagħha, bl-informazzjoni kollha rigward in-notifika tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha, **b'konsultazzjoni mal-MDCG, tiddeciedi** li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, din għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tan-notifika, jekk dan ikun meħtieġ, **skont l-Artikolu 34(2). [Em. 128]**

Fejn l-Istat Membru jonqos milli jiehu l-miżuri korrettivi neċessarji, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira n-notifika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati skont il-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 84(3). Hija għandha tinnotifika lill-Istat Membru kkonċernat dwar id-deċiżjoni tagħha u taġġorna l-bażi ta' dejta u l-lista tal-korpi notifikati.

Artikolu 36

L-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati

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

Artikolu 37

Il-koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni, **b'konsultazzjoni mal-MDCG**, għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati msemmija fl-Artikolu 39 tar-Regolament [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku]. **Dan il-grupp għandu jiltaqa' fuq bażi regolari u tal-anqas darbtejn fis-sena. [Em. 129]**

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

Il-Kummissjoni jew l-MDCG jistgħu jitolbu l-parteeipazzjoni ta' kwalunkwe entità notifikata. [Em. 130]

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jstabbilixxu l-modalitajiet għall-funzjonament tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati kif stipulat f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3). [Em. 131]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 38

It-tariffi **għall-attivitajiet tal-awtoritajiet nazzjonali**

1. L-Istat Membru fejn il-korpi jkunu stabbiliti għandu jimponi tariffi fuq il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u fuq il-korpi notifikati. Dawn it-tariffi għandhom ikopru, kompletament jew parzjalment, l-ispejjeż relatati mal-attivitajiet eżerċitati mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati skont dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 85 li jistabbilixxi l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmija fil-paragrafu 1, b'kunsiderazzjoni tal-għanijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, l-appoġġ għall-innovazzjoni, **il-kosteffettività** u **l-bżonn li jinholqu kundizzjonijiet ugwali fl-Istati Membri kollha**. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-interessi tal-korpi notifikati li rċevew ċertifikat mahruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 29(2) u l-korpi notifikati li huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, kif inhu definit mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ⁽¹⁾.

Dawn it-tariffi għandhom ikunu proporzjonati u konsistenti mal-istandards tal-ġhajxien nazzjonali. Il-livell tat-tariffi għandu jsir pubbliku. [Em. 132]

Artikolu 38a

It-trasparenza tat-tariffi mitluba mill-korpi notifikati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw dispożizzjonijiet dwar tariffi standard għal korpi notifikati.
2. It-tariffi għandhom ikunu komparabbli fl-Istati Membri kollha. Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi linji gwida li jiffaċilitaw il-komparabbiltà ta' dawn it-tariffi sa... (*).
3. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu l-lista ta' tariffi standard tagħhom lill-Kummissjoni.
4. L-awtorità nazzjonali għandha tiżgura li l-korpi notifikati jqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-listi tat-tariffi standard għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. [Em. 133]

Kapitolu VIV

Evidenza klinika [Em. 153]

Artikolu 47

Ir-rekwiżiti generali fir-rigward tal-evidenza klinika

1. It-turiġja tal-konformità mar-rekwiżiti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, għandha tissejjes fuq evidenza klinika **jew dejta addizzjonali dwar is-sikurezza għar-rekwiżiti generali ta' sikurezza u prestazzjoni mhux koperti mill-evidenza klinika.** [Em. 154]
2. L-evidenza klinika għandha tappoġġja l-iskop previst tal-apparat kif iddikjarat mill-manifattur.
3. L-evidenza klinika għandha tinkludi l-informazzjoni kollha li tappoġġja l-validità xjentifika tal-analita, il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika tal-apparat, kif deskritt fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness XII.

3a. Meta l-manifattur jiddikjara u/jew jiddeskrivi użu kliniku, l-evidenza li tipprova dak l-użu tikkostitwixxi parti mir-rekwiżiti; [Em. 155]

⁽¹⁾ ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

(*) 24 xhar mid-data ta' dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

4. Fejn it-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni abbażi tad-dejta dwar il-prestazzjoni klinika jew partijiet minnha titqies li mhix xierqa, għandha tingħata ġustifikazzjoni adegwata għal kull eċċezzjoni bħal din fuq il-bażi tar-riżultati tal-immaniġġar tar-riskju tal-manifattur u b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi tal-apparat u, b'mod partikolari, l-għan(ijiet) maħsub(a) għalih, il-prestazzjoni prevista u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur. L-adegwatezza tat-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni abbażi biss tar-riżultati tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika għandha tkun sostanzjata kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

Eżenzjoni mit-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq bażi tad-dejta klinika skont l-ewwel subparagrafu għandha tkun suġġetta għal approvazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti. [Em. 156]

5. Id-dejta relatata mal-validità xjentifika, id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, id-dejta dwar il-prestazzjoni klinika għandha tingħabar fil-qosor bħala parti minn rapport dwar l-evidenza klinika msemmi fit-Taqsima 3 tal-Parti A tal-Anness XII. Fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II rigward l-apparat ikkonċernat, għandu jiġi inkluż ir-rapport dwar l-evidenza klinika ~~jew ir-referenzi kompluti~~ relatata miegħu. [Em. 157]

6. L-evidenza klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-apparat ikkonċernat, bid-dejta miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 8(6).

7. Il-manifattur għandu jiżgura li l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali ta' dan ir-Regolament barra mill-aspetti li huma koperti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u li, fir-rigward ta' dawk l-aspetti, tkun ittiehdet kull prekawzjoni sabiex jitharsu s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent, tal-utent u ta' persuni oħra.

Il-manifattur għandu wkoll jimpenja ruhu li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti u għal-laboratorji ta' referenza tal-UE, id-dokumentazzjoni li tippermetti l-fehim tad-disinn, il-manifattura u l-prestazzjonijiet tal-apparat, inkluża l-prestazzjoni mistennija tiegħu, sabiex tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Din id-dokumentazzjoni għandha tinżamm għal mill-inqas hames snin wara t-tmiem tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-apparat inkwistjoni.

Artikolu 48

Ir-rekwiżiti ġenerali fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

1. L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom ikunu suġġetti għal dan ir-Regolament jekk jitwettqu għal raġuni waħda jew aktar minn dawn:

(a) biex jivverifikaw li, f'kundizzjonijiet tal-użu normali, l-apparat jiġi ddisinjat, manifatturat u ppakkjat b'tali mod li jkun adattat għal skop speċifiku wiehed jew aktar tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* msemmi fin-numru (2) tal-Artikolu 2, u jikseb il-prestazzjoni maħsuba għalih, kif speċifikat mill-manifatturi **jew l-isponser**; [Em. 158]

(b) biex jivverifikaw li l-apparat jikseb **is-sikurezza u l-effikaċja klinika tal-apparat, inkluż** il-benefiċċji previsti lill-pazjent ~~kif speċifikat mill-manifattur~~, **meta jintuża għall-fini maħsub, fil-popolazzjoni fil-mira u skont l-istruzzjonijiet tal-użu**; [Em. 159]

(c) biex jiddeterminaw kwalunkwe limitu għall-prestazzjoni tal-apparat, f'kundizzjonijiet tal-użu normali.

2. L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu f'ċirkostanzi simili għall-kundizzjonijiet tal-użu normali tal-apparat.

3. Meta l-isponser ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, dan għandu jiżgura li tiġi stabbilita persuna ta' kuntatt fl-Unjoni. Dik il-persuna ta' kuntatt għandha tkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni indirizzata lil dik il-persuna ta' kuntatt għandha titqies bħala komunikazzjoni lill-isponser.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

4. L-istudji kollha dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jifasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-sugġetti li jippartecipaw f'dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika jkunu protetti u li d-dejta klinika gġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tkun affidabbli u soda. **Tali studji ma għandhomx jitwettqu jekk ir-riskji assoċjati mal-investigazzjoni mhumiex medikament ġustifikabbli f'termini tal-benefiċċji potenzjali tal-apparat.** [Em. 160]

5. L-istudji kollha dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jifasslu, jitwettqu, jiġu rrekordjati u rrapportati skont it-Taqsima 2 tal-Anness XII.

6. Għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, kif definit fin-numru (37) tal-Artikolu 2, u għal studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika, fejn it-tweqqiq tal-istudju, inkluż il-ġbir tal-eżemplari, jinvolvi proċeduri invażivi jew riskji oħra għas-sugġetti tal-istudji, għandhom japplikaw ir-reqwiżiti stabbiliti fl-Artikoli minn 49 sa 58 u fl-Anness XIII, flimkien mal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu. **Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 għal dak li jikkonċerna t-tfassil ta' lista b'riskji negligibbli, li tippermetti li tingħata deroga mill-artikolu rilevanti.** [Em. 161]

Artikolu 49

L-applikazzjoni għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Qabel ma jipprezenta l-ewwel applikazzjoni, l-isponser għandu jikseb mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 numru ta' identifikazzjoni uniku għal studju dwar il-prestazzjoni klinika mwettaq f'sit wiehed jew f'diversi siti, fi Stat Membru wiehed jew faktar minn wiehed. L-isponser għandu juża dan in-numru ta' identifikazzjoni uniku meta jkun qed jirreġistra l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika skont l-Artikolu 50.

2. L-isponser tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jipprezenta applikazzjoni lill-Istat(i) Membru(i) fejn ikun se jsir l-istudju, flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fl-Anness XIII. Fi żmien ~~sitt-ijiem~~ **14-il jum** mill-wasla tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hix kompluta.

F'każ li iżjed minn Stat Membru wiehed ikun ikkonċernat, u Stat Membru ma jaqbilx mal-Istat Membru koordinatur dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandux jiġi approvat jew le, għal motivi li mhumiex essenzjalment nazzjonali, lokali u etniċi, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jippruvaw jaqblu dwar konkluzjoni. Jekk ma tintlaħaq l-ebda konkluzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni wara li tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati, u jekk ikun xieraq wara li tiegħu parir minghand il-MDCG.

F'każijiet li l-Istati Membri kkonċernati joġġezzjonaw għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba motivi essenzjalment nazzjonali, lokali u etniċi, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ma għandux isehh fl-Istati Membri kkonċernati. [Em. 162]

Fejn Stat Membru ma jinnotifikax lill-isponser fil-perjodu ta' żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jitqies li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha titqies bħala kompluta.

3. Fejn l-Istat Membru jsib li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li ssir applikazzjoni għalih ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma b'dan lill-isponser u għandu jistabbilixxi massimu ta' ~~sitt~~ **għaxart** ijiem biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni. [Em. 163]

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

Fejn l-Istat Membru ma jkunx innotifika lill-isponser, skont il-paragrafu 2, fi żmien ~~tlej~~ **sebat** ijiem wara l-wasla tal-kummenti jew tal-applikazzjoni kompluta, l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandu jitqies li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-applikazzjoni għandha titqies bħala kompluta. [Em. 164]

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

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

5. L-isponser jista' jibda l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika f'dawn iċ-ċirkostanzi:
- (a) fil-każ ta' apparati ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni kklassifikati bhala klassi C jew D, hekk kif l-Istat Membru kkonċernat jinnotifika lill-isponser bl-approvazzjoni tiegħu;
 - (b) fil-każ ta' apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kklassifikati bhala klassi A jew B minnufih wara d-data ta' applikazzjoni, b'kundizzjoni li l-Istat Membru kkonċernat ikun iddeċieda hekk u li tinghata evidenza li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika huma protetti;
 - (c) wara l-iskadenza ta' 3560 jum wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser fil-perjodu ta' rifjut tiegħu abbażi ta' kunsiderazzjonijiet għas-sahha pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika. [Em. 165]

5a. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li studju dwar il-prestazzjoni klinika jiġi sospiż, kancellat jew imwaqqaf temporanjament jekk fid-dawl ta' fatti ġodda ma jkunx aktar approvat mill-awtorità kompetenti jew ma jinghatax aktar opinjoni favorevoli mill-kumitat tal-etika. [Em. 166]

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess u li jkunu indipendenti mill-isponser, mill-istituzzjoni tas-sit(i) tal-istudju u mill-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kull influwenza żejda oħra.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd raġonevoli ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa. Fil-valutazzjoni, għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas persuna waħda li l-qasam ta' interess prinċipali tagħha ma jkunx xjentifiku. Għandha titqies l-opinjoni ta' mill-inqas pazjent wieħed.

6a. Kull pass fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, mill-ewwel kunsiderazzjoni dwar il-ħtieġa u l-ġustifikazzjoni għall-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jsir skont prinċipji etiċi rikonoxxuti, bħal dawk stabbiliti fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolvi Suġġetti Umani tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, adottata mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f' Helsinki fl-1964 u emendata l-aħħar mid-59 Assemblea Ġenerali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f' Seoul fl-2008.

6b. L-awtorizzazzjoni mill-Istat Membru kkonċernat għat-tweġiq ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika taħt dan l-artikolu għandha tinghata biss wara l-eżami u l-approvazzjoni minn kumitat tal-etika indipendenti skont id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija.

6c. L-eżami tal-kumitat tal-etika għandu jkopri b'mod partikolari l-ġustifikazzjoni medika għall-istudju, il-kunsens tas-suġġetti għat-test li jippartecipaw fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika wara li tkun inghata l-informazzjoni kollha dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u l-idoneità tal-investigaturi u l-faċilitajiet tal-investigazzjoni.

Il-kumitat tal-etika għandu jaġixxi f'konformità mal-liġijiet u r-regolamenti tal-pajjiż jew tal-pajjiżi ta' fejn għandha titwettaq ir-riċerka u għandu josserva r-regoli u l-istandards internazzjonali rilevanti kollha. Għandu wkoll jahdem b'mod tant effiċjenti li l-Istat Membru kkonċernat ikun jista' jikkonforma mal-iskadenzi proċedurali stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

Il-kumitat tal-etika għandu jkun magħmul minn għadd xieraq ta' membri, li flimkien ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza rilevanti sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw l-aspetti xjentifiċi, mediċi u etiċi tal-investigazzjoni klinika taħt skrutinju.

Il-membri tal-kumitat tal-etika li qed jevalwa l-applikazzjoni għal studju dwar il-prestazzjoni klinika għandhom ikunu indipendenti mill-isponser, l-istituzzjoni tas-sit tal-istudju dwar il-prestazzjoni, u l-investigaturi involuti, kif ukoll hielsa minn kwalunkwe influwenza mhux xierqa. Ismijiet, kwalifiki u dikjarazzjonijiet ta' interess tal-persuni li qegħdin jivvalutaw l-applikazzjoni għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

6d. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jistabbilixxu kumitati tal-etika fil-qasam tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika fejn dawn il-kumitati ma jeżistux, u jiffaċilitaw ix-xogħol tagħhom.

6e. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-kooperazzjoni tal-kumitati tal-etika u l-kondiviżjoni tal-aħjar prassi dwar kwistjonijiet etiċi inklużi l-proċeduri u l-prinċipji tal-valutazzjoni etika.

Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-involvement tal-pazjenti fil-kumitat tal-etika, abbażi ta' prassi tajbin eżistenti. [Em. 167]

7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemendaw jew jissupplixxu, fid-dawl tal-progress tekniku u l-iżviluppi regolatorji globali, ir-rekwiżiti għad-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata mal-applikazzjoni għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li hu stabbilit fil-Kapitolu I tal-Anness XIII.

Artikolu 49a

Superviżjoni mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru spetturi biex jissorveljaw il-konformità ma' dan ir-Regolament u għandhom jiżguraw li daww il-ispetturi jkunu kwalifikati u mħarrġa kif xieraq.

2. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-Istat Membru fejn isseħh l-ispezzjoni.

3. Meta Stat Membru jkun beħsiebu jagħmel spezzjoni fir-rigward ta' studju jew studji dwar il-prestazzjoni klinika internazzjonali li jsiru f'iktar minn Stat Membru wieħed, dan għandu jinnotifika l-intenzjoni tiegħu lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati, lill-Kummissjoni u lill-EMA, permezz tal-portal tal-Unjoni, u għandu jinfurmahom dwar is-sejbiet tiegħu wara l-ispezzjoni.

4. Il-MDCG għandu jikkoordina l-kooperazzjoni fl-ispezzjonijiet bejn l-Istati Membri u fl-ispezzjonijiet imwettqa minn Stati Membri f'pajjiżi terzi.

5. Wara spezzjoni, l-Istat Membru li taħt ir-responsabbiltà tiegħu tkun twettqet l-ispezzjoni, għandu jhejji rapport tal-ispezzjoni. Dak l-Istat Membru għandu jagħmel ir-rapport tal-ispezzjoni disponibbli għall-isponser tal-prova klinika rilevanti u għandu jipprezenta r-rapport tal-ispezzjoni permezz tal-portal tal-Unjoni lill-bażi ta' dejta tal-Unjoni. Meta jkollha rapport tal-ispezzjoni għad-dispożizzjoni tal-isponser, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiżgura li titħares il-kunfidenzjalità.

6. Il-Kummissjoni għandha tispeċifika d-dettalji għall-arrangament tal-proċeduri tal-ispezzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 85. [Em. 168]

Artikolu 50

Ir-registrazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudji

1. Qabel ma jibda l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, l-isponser għandu jdahhal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51 l-informazzjoni li ġejja rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika:

- (a) in-numru ta' identifikazzjoni uniku tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (b) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, il-persuna ta' kuntatt tiegħu stabbilita fl-Unjoni;
- (c) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-manifattura tal-apparat għall-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni, jekk din tkun differenti mill-isponser;
- (d) id-deskrizzjoni tal-apparat għall-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- (e) id-deskrizzjoni tal-komparatur(i), jekk applikabbli;
- (f) l-iskop tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;

(g) l-istatus tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.

(ga) il-metodoloġija li għandha tintuża, in-numru ta' suġġetti involuti u r-riżultat maħsub tal-istudju. [Em. 169]

2. Fi żmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-isponser għandu jaġġorna d-dejta rilevanti fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

3. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51, sakemm, għal partijiet minn dik l-informazzjoni jew għall-informazzjoni kollha, ma tkunx ġustifikata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni abbażi ta' waħda minn dawn ir-raġunijiet:

(a) il-protezzjoni tad-dejta personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001,

(b) il-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva kummerċjalment,

(c) is-superviżjoni effettiva tat-tweqqi tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika mill-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati.

4. Id-dejta personali tas-suġġetti li jippartecipaw fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ma għandhiex tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

Artikolu 51

Is-sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. Il-Kummissjoni għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi u timmaniġġja sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji, sabiex tohloq numri ta' identifikazzjoni uniċi għal dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 49(1) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

(a) ir-reġistrazzjoni tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika skont l-Artikolu 50;

(b) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u bejntiehom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 54;

(c) l-informazzjoni relatata mal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika mwettqa f'aktar minn Stat Membru wiehed fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56;

(d) ir-rapporti dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat imsemmi fl-Artikolu 57(2) fil-każ ta' applikazzjoni waħda, skont l-Artikolu 56.

(da) l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u s-sommarju sottomessi mill-isponser fis-sens tal-Artikolu 55(3).

2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-baži ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu [...] tar-Regolament (UE) Nru .../... [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. Bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 50 u l-punti (d) u (da) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-informazzjoni miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni. **Il-Kummissjoni għandha tiżgura wkoll li l-professionisti tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għas-sistema elettronika.**

L-informazzjoni msemmija fil-punti (d) u (da) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku fis-sens tal-Artikolu 50(3) u (4).

2a. Fuq talba motivata, l-informazzjoni kollha dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro speċifiku disponibbli fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-parti li titlobha, hlief fejn il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kollha jew parti minnha tkun ġustifikata fis-sens tal-Artikolu 50(3). [Em. 170]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85, filwaqt li tiddetermina liema informazzjoni oħra rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika miġbura u proċessata fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku biex tippermetti l-interoperabbiltà mal-bażi ta' dejta tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem stabbilita bir-Regolament (UE) Nru .../... [Ref. tar-Regolament futur dwar il-provi kliniċi]. L-Artikolu 50(3) u (4) għandu japplika .

Artikolu 52

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji bl-apparat awtorizzat li jkollu fuqu l-marka CE

1. Fejn ikun se jitwettag studju dwar il-prestazzjoni klinika biex ikompli jiġi vvalutat l-apparat li jkun awtorizzat li jkollu fuqu l-marka CE skont l-Artikolu 40 u bl-għan maħsub għalih fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, minn hawn 'il quddiem imsejjah "studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni", l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-anqas 30 jum qabel ma jibdew jekk fl-istudju s-suġġetti jkunu se jgħaddu minn proċeduri aktar invażivi jew ta' piż. L-Artikoli 48 minn (1) sa (5), 50, 53, 54(1) u 55(1), l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 55(2) u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Annessi XII u XIII għandhom japplikaw.

2. Jekk l-għan tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, fir-rigward ta' apparat li jkun awtorizzat skont l-Artikolu 40 li jkollu fuqu l-marka CE, huwa li jiġi vvalutat tali apparat għal għan li mhux dak imsemmi fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur skont it-Taqsima 17 tal-Anness I u fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, għandhom japplikaw l-Artikoli minn 48 sa 58.

Artikolu 53

Il-modifiki sostanzjali fl-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. Jekk l-isponser jintroduci modifiki fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, li x'aktarx ikunu se jhallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-dejta klinika gġenerata mill-istudju, dan għandu jinnotifika lill-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati bir-raġunijiet għal dawk il-modifiki u l-kontenut tagħhom. In-notifika għandha tkun akkumpanjata minn verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fl-Anness XIII.

2. L-isponser jista' jimplementa l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1, mhux qabel 30 jum wara n-notifika, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponser bir-rifjut tiegħu abbażi ta' konsiderazzjonijiet għas-saħha pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti jew il-politika pubblika.

Artikolu 54

L-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. Fejn Stat Membru jkun irrifjuta, issospenda jew temm studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun talab għal modifika sostanzjali jew waqfa temporanja ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika, jew ikun ġie nnotifikat mill-isponser bit-tmiem bikri ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza **jew effikaċja**, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika **tali fatti u** d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet ~~għaliha~~ **għal dik id-deċiżjoni** lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. [Em. 171]

2. Fejn applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jinforma b'dan lill-Istati Membri l-oħra kollha u lill-Kummissjoni, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.

Artikolu 55

L-informazzjoni mill-isponser fil-każ ta' waqfa temporanja jew tmiem tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew ta' studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament studju dwar il-prestazzjoni klinika minhabba raġunijiet ta' sikurezza **jew effikaċja**, dan għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati fi żmien 15-il jum mill-waqfa temporanja. [Em. 172]

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

2. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru kkonċernat dwar it-tmiem ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika fir-rigward ta' dak l-Istat Membru, filwaqt li jipprovi ġustifikazzjoni fil-każ ta' tmiem bikri, **sabiex l-Istati Membri kollha jkun jistgħu jinfurmaw lill-isponsors li jkun qegħdin iwettqu studji simili dwar il-prestazzjoni klinika fl-istess żmien fl-Unjoni bir-riżultati ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika**. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika b'rabta ma' dak l-Istat Membru. [Em. 173]

Jekk l-istudju jitwettaq f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati bit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. **Informazzjoni dwar ir-raġunijiet għat-tmiem bikri tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika għandha tiġi pprovduta wkoll lill-Istati Membri kollha, sabiex l-Istati Membri jkun jistgħu jinfurmaw lill-isponsors li jkun qegħdin iwettqu studji simili dwar il-prestazzjoni klinika fl-istess żmien fl-Unjoni bir-riżultati ta' l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika**. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum mit-tmiem ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. [Em. 174]

3. **Irrispettivament mill-eżitu tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika**, fi żmien sena minn tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, **jew mit-tmiem bikri tiegħu**, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati ~~sommarju~~ tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika f'forma ta' rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XII. **Dan għandu jkun akkumpanjat minn sommarju ppreżentat f'termini li jinftehem faċilment minn kulhadd. Kemm ir-rapport kif ukoll is-sommarju għandhom jiġu preżentati mill-isponser permezz tas-sistema elettronika prevista fl-Artikolu 51.**

Fejn, għal raġunijiet xjentifiċi **ġustifikati**, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat ir-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fi żmien sena, dan għandu jiġi ppreżentat malli jkun disponibbli. F'dan il-każ, il-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.2 tal-Parti A tal-Anness XII għandu jispeċifika meta r-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jkun se jiġu ppreżentati, flimkien ma' ~~spjegazzjoni~~ **ġustifikazzjoni**.

3a. **Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex tippreċiża l-kontenut u l-istruttura tas-sommarju li jinftehem minn kulhadd.**

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 sabiex tistabbilixxi regoli għall-komunikazzjoni tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika.

Għal każijiet fejn l-isponser jiddeċiedi li jikkondividi dejta mhux ipproċessata fuq bażi volontarja, il-Kummissjoni għandha tipproduċi linji gwida għall-formatting u l-kondiviżjoni ta' dik id-dejta. [Em. 175]

Artikolu 56

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji mwettaq f'aktar minn Stat Membru wiehed

1. Permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51, l-isponser tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika li jrid isir f'aktar minn Stat Membru wiehed jista' jippreżenta, għall-finijiet tal-Artikolu 49, applikazzjoni unika li meta tasal tiġi trażmessa b'mod elettroniku lill-Istati Membri kkonċernati.

2. ~~F'din l-applikazzjoni, l-isponser għandu jipproponi lil wiehed mill-Istati~~ **L-Istati** Membri kkonċernati ~~bħala Stat Membru koordinatur. Jekk dak l-Istat Membru ma jistax ikun l-Istat Membru koordinatur, għandu jiftiehem, għandhom jaqblu~~ fi żmien sitt ijiem mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni unika, ~~ma~~ **liema** Stat Membru iehor ~~ikkonċernat li dan tal-ahor~~ għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. ~~Jekk l-ebda Stat~~ **L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiftiehem, fil-qafas tal-attribuzzjonijiet tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku, dwar regoli ċar għan-nomina tal-Istat Membru iehor ma jaċċetta li jkun l-Istat Membru koordinatur, l-Istat Membru propost mill-isponser għandu jkun l-Istat Membru koordinatur. Jekk Stat Membru iehor differenti minn dak propost mill-isponser, isir l-Istat Membru koordinatur, l-iskadenzi msemmija fl-Artikolu 49(2) għandhom jibdew dak inhar tal-aċċettazzjoni. [Em. 176]**

3. Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, b'mod partikolari tad-dokumentazzjoni ppreżentata skont il-Kapitolu I tal-Anness XIII, minbarra t-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tiegħu, li għandhom jiġu vvalutati separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

L-Istat Membru koordinatur għandu:

- (a) fi żmien sitt ijiem mill-wasla tal-applikazzjoni unika, jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-investigazzjoni klinika taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta, minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII li għaliha kull Stat Membru għandu jivverifika jekk hix kompluta. L-Artikolu 49 minn (2) sa (4) għandu japplika għall-Istat Membru koordinatur b'rabta mal-verifika li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni hija kompluta, minbarra d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII. L-Artikolu 49 minn (2) sa (4) għandu japplika għal kull Stat Membru b'rabta mal-verifika li d-dokumentazzjoni ppreżentata skont it-Taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIII hija kompluta;
- (b) jistabbilixxi r-riżultati tal-valutazzjoni koordinata f'rapport li għandu jitqies mill-Istati Membri l-oħra kkonċernati, meta tkun qed tittiehed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tal-isponser skont l-Artikolu 49(5).

4. Il-modifiki sostanzjali msemmija fl-Artikolu 53 għandhom jiġu notifikati lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Kull valutazzjoni rigward jekk hemmx raġunijiet għal rifjut, kif imsemmi fl-Artikolu 53, għandha titwettaq taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur.

~~5. Għall-finijiet tal-Artikolu 55(3), l-isponser għandu jippreżenta r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. [Em. 177]~~

6. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ segretarjali lill-Istat Membru koordinatur fit-tweqqif tal-kompiti tiegħu stipulati f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 57

Ir-registrazzjoni u r-rappurtar tal-avvenimenti li jseħhu waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji

1. L-isponser għandu jirreġistra kompletament kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) avveniment avvers identifikat fil-protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika bħala kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fid-dawl tal-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 48(1);
 - (b) avveniment avvers serju;
 - (c) deficjenza tal-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) sejbiet ġodda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti minn (a) sa (c).
2. L-isponser għandu jirrapporta minnufih lill-Istati Membri kollha fejn isir l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika dwar kwalunkwe waħda minn dawn:
 - (a) **kwalunkwe** avveniment avvers ~~serju~~ li jkollu rabta kawżali mal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali rabta kawżali tkun raġonevolment possibbli; [Em. 178]
 - (b) deficjenza tal-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) sejbiet ġodda fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti minn (a) sa (b).

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

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri kkonċernati kull avveniment imsemmi fil-paragrafu 2 li jseħh f'pajjiżi terzi fejn isir studju dwar il-prestazzjoni klinika skont l-istess protokoll ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika bħal dak li japplika għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika kopert minn dan ir-Regolament.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

4. Fil-każ ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika li għaliha l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 56, l-isponser għandu jirrapporta kull avveniment kif imsemmi fil-paragrafu 2 permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51. Meta jasal, dan ir-rapport għandu jiġi trażmess elettronicament lill-Istati Membri kollha konċernati.

Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 56(2), l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni ta' tagħhom tal-avvenimenti avversi serji u tad-defiċjenzi fl-apparat biex jiddeterminaw jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jehtieġx li jintemm, jiġi sospiż, jitwaqqaf temporanjament jew jiġi modifikat.

Dan il-paragrafu ma għandux jaffettwa d-drittijiet tal-Istati Membri l-oħra li jwettqu l-evalwazzjoni ta' tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħha 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 ta' segwitu dwar il-prestazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 52(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza li jinsabu fl-Artikoli minn 59 sa 64 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.

Artikolu 58

Atti ta' implimentazzjoni

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

- (a) formoli armonizzati għall-applikazzjoni ta' studji tal-prestazzjoni klinika u tal-valutazzjoni ta' tagħhom kif imsemmijin fl-Artikoli 49 u 56, li jqisu kategoriji jew gruppi speċifiċi ta' apparat;
- (b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51;
- (c) formoli armonizzati għan-notifikazzjoni ta' studji b'segwitu tal-prestazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmijin fl-Artikolu 52(1), u ta' modifiki sostanzjali kif imsemmijin fl-Artikolu 53;
- (d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri imsemmi fl-Artikolu 54;
- (e) formoli armonizzati għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u defiċjenzi tal-apparat imsemmijin fl-Artikolu 57;
- (f) l-iskedi għar-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji u ta' defiċjenzi tal-apparat, filwaqt li titqies is-severità tal-avveniment li jrid jiġi rrapportat, kif imsemmi fl-Artikolu 57.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Kapitolu HVI

Id-disponibbiltà u l-applikazzjoni tal-apparat, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-marka CE, il-moviment liberu [Em. 67]

Artikolu 4

It-tqeghid fis-suq u t-tqeghid fis-servizz

1. Apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jiddaħħal fis-servizz biss jekk jikkonforma ma' dan ir-Regolament, meta jkun furnut u installat kif xieraq u meta jkun miżmum u użat b'konformità mal-iskop previst tiegħu.
2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għalih, b'kunsiderazzjoni tal-iskop previst tiegħu. Ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni huma stabbiliti fl-Anness I.
3. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandha ~~tiġi jikkonfermata~~ **tinkludi** evidenza klinika skont l-Artikolu 47. [Em. 68]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

4. L-apparat li jiġi mmanifatturat u jintuża f'istituzzjoni tas-saħha waħda għandu jitqies bhala apparat imqiegħed fis-servizz.

5. Bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 59(4), ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal apparati kklassifikati bhala klassi A, B u C, skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, u daww immanifatturati u użati biss f'istituzzjoni tas-saħha waħda, b'kundizzjoni li l-manifattura u l-użu jsiru unikament skont is-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità unika tal-istituzzjoni tas-saħha, u li l-istituzzjoni tas-saħha tkun ~~konformi mal-istandard~~ **akkreditata mill-istandard** EN ISO 15189 jew kull standard rikonossut ekwivalenti iehor. **Madankollu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom ikomplu japplikaw għal-laboratorji tal-patoloġija klinika jew kummerċjali li m'għandhomx il-kura tas-saħha (jiġifieri l-kura u t-trattament tal-pazjenti) jew il-promozzjoni tas-saħha pubblika bhala l-iskop ewlieni tagħhom.** L-Istati Membri għandhom jirrikjedu li l-istituzzjonijiet tas-saħha jipprezentaw lista ta' dawn l-apparati li ġew immanifatturati u użati fit-territorju tagħhom lill-awtorità kompetenti u **għandhom** jagħmlu l-manifattura u l-użu tal-apparat ikkonċernat suġġett għal aktar rekwiżiti tas-sikurezza. [Em. 69]

L-apparat ikklassifikat bhala klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, anki jekk immanifatturat u użat f'istituzzjoni tas-saħha waħda, għandu ~~jikkonforma mar-rekwiżiti~~ **jkun eżentat mir-rekwiżiti** ta' dan ir-Regolament. ~~Madankollu, id-dispożizzjonijiet dwar il-marka CE stabbiliti fl-Artikolu 16 u l-obbligi msemmija fl-Artikoli minn 21 sa 25 ma għandhomx japplikaw għal daww l-apparati,~~ **bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 59(4) u r-rekwiżiti generali tal-prestazzjoni tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I fejn jintlaħqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:**

- (a) **il-pazjent riċevitur jew il-bżonnijiet speċifiċi tal-gruppi tal-pazjenti ma jistgħux jintlaħqu b'apparat tal-marka CE disponibbli, u għalhekk, jew apparat bil-marka CE jehtieg ikun modifikat jew apparat ġdid jehtieg ikun manifatturat;**
- (b) **l-istituzzjoni tas-saħha hija akkreditata mall-istandard ISO 15189 tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità, jew kwalunkwe standard ekwivalenti rikonossut iehor;**
- (c) **l-istituzzjoni tas-saħha tipprovi l-Kummissjoni u lill-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 26 b'lista ta' tali apparati, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifatturar, tal-modifikazzjoni jew tal-użu. Din il-lista għandha tiġi aġġornata regolarment.**

Il-Kummissjoni għandha tivverfikfa li l-apparat fuq dik il-lista jkun eliġibbli għall-eżenzjoni bi qbil mar-rekwiżiti ta' dan il-paragrafu.

L-informazzjoni dwar l-apparat eżentat għandha tkun ippubblikata.

L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestringu l-manifattura in-house u l-użu ta' kull tip speċifiku ta' apparat dijanjostiku in vitro fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament, u jistgħu wkoll jagħmlu l-manifattura u l-użu tal-apparati kkonċernati suġġetti għal aktar rekwiżiti ta' sikurezza. F'każijiet bħal dawn, l-Istati Membri għandhom minnufih jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan. [Em. 70]

6. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85, li jemenda jew jissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku u meta jitqiesu l-utenti jew il-pazjenti fil-mira, ir-rekwiżiti generali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, inkluża l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur. [Em. 71]

Artikolu 4a

Informazzjoni ġenetika, 'counselling' u kunsens infurmat

1. **Apparat jista' jintuża biss għall-iskop ta' test ġenetiku jekk indikazzjoni tingħata minn persuni ammessi għall-professjoni medika taħt il-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli wara konsultazzjoni personali.**

2. **Apparat jista' jintuża biss għall-finijiet ta' test ġenetiku jekk id-drittijiet, is-sikurezza u l-benessri tas-suġġetti jitharsu u d-dejta klinika generata matul l-ittestjar ġenetiku se jkun affidabbli u sodi.**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

3. **Informazzjoni.** Qabel ma apparat jintuża għall-fini ta' test ġenetiku, il-persuna msemija fil-paragrafu 1 għandha tagħti lill-persuna konċernata informazzjoni xierqa dwar in-natura, is-sinifikat u l-implikazzjonijiet tat-test ġenetiku.

4. **'Counselling' ġenetiku.** 'Counselling' ġenetiku adattat huwa mandatorju qabel tuża apparat għall-fini ta' ttestjar ta' previzjoni u prenatali u wara li kundizzjoni ġenetika tkun giet djanjostikata. Għandu jinkludi l-aspetti mediċi, etiċi, soċjali, psikoloġiċi u legali u għandu jiġi provdut minn tobbja jew persuna oħra kkwalfikati fil-'counselling' ġenetiku taht il-liġi nazzjonali.

Il-forma u d-dettall tal-'counselling' ġenetiku għandu jkun definit skont l-implikazzjonijiet tar-riżultati tat-test u s-sinifikat tiegħu għall-persuna jew il-membri tal-familja tiegħu jew tagħha.

5. **Approvazzjoni.** Apparatt jista' jintuża biss għall-fini ta' test ġenetiku jekk il-persuna tkun tat kunsens liberu u infurmat biex jintuża. Il-kunsens għandu jingħata espliċitament u bil-kitba. Jista' jkun revokat fi kwalunkwe hin bil-miktub jew bil-fomm.

6. **Ittestjar ta' minuri u ta' suġġetti inabilitati.** Fil-każ ta' minuri il-kunsens infurmat tal-ġenituri jew tar-rappreżentant legali jew tal-minuri nfushom għandu jinkiseb bi qbil mal-liġijiet nazzjonali; il-kunsens għandu jkun jirrappreżenta x-xewqa prezunta tal-minuri u jista' jkun revokat f'kull żmien mingħajr detriment għall-minuri. Fil-każ ta' adulti inkapaċitati li ma jistgħux jagħtu kunsens legali infurmat, il-kunsens infurmat tar-rappreżentant legali għandu jinkiseb; il-kunsens għandu jkun jirrappreżenta x-xewqa prezunta tas-suġġett inabilitat u jista' jkun revokat fi kwalunkwe żmien, mingħajr detriment għas-suġġett.

7. **Apparat jista' jintuża biss għad-determinazzjoni tas-sess b'rabta ma' dijanjosi qabel it-twelid, jekk id-determinazzjoni tissodisfa skop mediku u jekk ikun hemm riskju ta' mard ereditarju serju speċifiku għas-sessi.** Permezz ta' deroga tal-Artikolu 2(1) u (2) dan japplika wkoll għall-prodotti li ma jkunux maħsuba biex jissodisfaw skop mediku speċifiku.

8. **Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu dwar l-użu tal-apparat għall-fini tat-testijiet ġenetiċi ma jwaqqfux lill-Istati Membri milli jzommu jew jintroduċu, għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa jew ta' ordni pubbliku, leġiżlazzjoni nazzjonali aktar stretta f'dan il-qasam.** [Em. 271]

Artikolu 5

Bejgħ mill-bogħod

1. Apparatt offrut mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/34/KE lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jikkonforma ma' dan ir-Regolament l-aktar tard sa meta l-apparat jittqiegħed fis-suq.

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

2a. **Fornituri ta' servizzi li jipprovdu mezzi ta' komunikazzjoni mill-bogħod għandhom ikunu obbligati, meta jiġu mitluba mill-awtorità kompetenti, li jiddivulgaw id-dettalji tal-entitajiet involuti fil-bejgħ mill-bogħod.** [Em. 73]

2b. **Għandu jkun hemm projbizzjoni tat-tqegħid fuq is-suq, tad-distribuzzjoni, tal-konsenja u tad-disponibbiltà ta' prodotti li isimhom, l-ittikkettjar jew l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingannaw fir-rigward tal-karatteristiċi u l-effetti tal-prodott billi:**

(a) **jatribwixxu karatteristiċi, funzjonijiet u effetti tal-prodott li l-prodott m'għandux;**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

(b) *joħolqu l-impressjoni żbaljata li trattament jew dijanjoži bl-użu tal-prodott tkun suċċess żgur, jew jonqsu milli jinformat b'riskju probabbli assoċjat mal-użu tal-prodott skont l-użu intiż minnu jew għal perjodu itwal milli antiċipat;*

(c) *jissuġġerixxu użu jew karatteristiċi tal-prodott li mhumiex dawk dikjarati meta saret il-valutazzjoni tal-konformità.*

Materjali promozzjonali, preżentazzjonijiet u informazzjoni dwar il-prodotti m'għandhomx jingannaw bil-mod imsemmi fl-ewwel subparagrafu. [Em. 74]

Artikolu 6

Standards armonizzati

1. L-apparat li jkun konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandu jitqies li hu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu ssodisfati mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsors skont dan ir-Regolament, inklużi dawk relatati mas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, mal-immaniġġar tar-riskju, mal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, mal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika, mal-evidenza klinika jew mas-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

2. Ir-referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografiji tal-Farmakopea Ewropea adottati skont il-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea.

Artikolu 7

Speċifikazzjonijiet tekniċi komuni

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex biżżejjed **hemm htieġa li jiġu indirizzati preokkupazzjonijiet rigward is-saħħa pubblika**, il-Kummissjoni, **wara konsultazzjoni mal-MDCG u mal-KKAM**, għandha tingħata s-setgħa li tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni (CTS) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stipulata fl-Anness II jew l-evidenza klinika u s-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni stipulati fl-Anness XII. Is-STK għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

1a. Qabel tadotta CTS imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tiżgura li s-CTS tkun giet żviluppata bl-appoġġ xieraq tal-partijiet interessati rilevanti u li huma koerenti mas-sistema ta' standardizzazzjoni Ewropea u internazzjonali. Is-CTS huma koerenti jekk ma jkunux f'kunflitt ma' standards Ewropej, jiġifieri jkopru oqsma fejn ma jeżistu l-ebda standards armonizzati, l-adozzjoni ta' standards Ewropej godda ma tkunx prevista fi żmien perjodu raġonevoli, fejn standards eżistenti ma ġewx assimilati mis-suq jew fejn dawn l-istandards m'għadhomx validi jew gie dimostrarat b'mod ċar li huma insuffiċjenti skont dejta ta' viġilanza jew sorveljanza, u fejn it-traspożizzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi f'riżultati ta' standardizzazzjoni Ewropea mhijiex prevista fi żmien perjodu raġonevoli. [Em. 75]

2. L-apparat li jkun konformi mas-STK imsemmija fil-paragrafu 1 għandu jitqies bhala konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament kopert minn dawk is-STK jew partijiet minnhom.

3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mas-STK sakemm ma jistgħux jiġġustifikaw kif xieraq li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun tal-anqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 8

L-obbligi ġenerali tal-manifattur

1. Meta jqiegħdu l-apparat tagħhom fis-suq jew fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun gie ddisinjat u mmanifatturat skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

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

~~Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati b'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda jew tissupplimenta, fid-dawl tal-progress tekniku, l-elementi fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness II. [Em. 76]~~

3. Fejn il-konformità ta' apparat mar-rekwiżiti applikabbli tkun giet ippruvata wara l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli, il-manifatturi tal-apparat, għajr l-apparat għall-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 15 u jwaħhlu l-marka CE tal-konformità skont l-Artikolu 16.

4. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe supplement, mahruġ skont l-Artikolu 43, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' mill-anqas hames snin wara li l-ahħar apparat kopert mid-dikjarazzjoni tal-konformità jkun tqiegħed fis-suq.

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

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh proċeduri li jzommu l-produzzjoni ta' serje b'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu kif xieraq it-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-prodott u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fis-CTS li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità ta' prodott. Il-manifatturi tal-apparat, għajr l-apparat għall-ewalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jistabbilixxu u jzommu aġġornata sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tkun proporzjonata mal-klassi tar-riskju u mat-tip ta' apparat u li għandha tindirizza mill-anqas l-aspetti li ġejjin:

(a) ir-responsabbiltà tal-manigment;

(b) l-immaniġġar tar-riżorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;

(c) ir-realizzazzjoni tal-prodott;

(d) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-dejta u t-titjib tal-prodott.

6. L-manifatturi tal-apparat għandhom jistabbilixxu u jzommu aġġornata proċedura sistematika proporzjonata għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat, biex jiġbru u jirrevedu l-esperjenza miksuba mill-apparat tagħhom li jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz u biex japplikaw kull azzjoni korrettiva neċessarja, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ il-“pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni”. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jistabbilixxi l-proċess għall-ġbir, ir-registrazzjoni, **il-komunikazzjoni mas-sistema elettronika dwar il-viġilanza msemmija fl-Artikolu 60 u** l-investigazzjoni tal-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat, iż-żamma ta' registru ta' prodotti li ma jkunux konformi u ta' prodotti li jkunu ssejhu lura jew tnehhew, u jekk jitqies xieraq minhabba n-natura tal-apparat, isiru testijiet fuq kampjun ta' apparat ikkummerċjalizzat. Parti mill-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun pjan għal segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B tal-Anness XII. Fejn is-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx meħtieġ, dan għandu jiġi ġġustifikat u dokumentat kif xieraq fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni **u għandu jkun suġġett għal approvazzjoni mill-awtorità kompetenti.** [Em. 77]

Jekk waqt is-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni jiġi identifikat il-bżonn għal azzjoni korrettiva, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri xierqa.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li ~~l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni~~ li għandha tingħata **għall-apparat** skont it-Taqsima 17 tal-Anness I **tingħata** b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, għandha tkun tinftiehem faċilment u mill-utent li għalih tkun maħsuba. Il-lingwa jew lingwi tal-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur jistgħu jiġu ddeterminati mil-liġi tal-Istat Membru fejn l-apparat ikun disponibbli għall-utent.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Ghall-apparat għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-informazzjoni li għandha tinghata skont it-Taqsima 17 tal-Anness I għandha **għandha tkun tinftiehem faċilment** u tinghata fil-lingwa jew lingwi **uffiċjali tal-Unjoni** tal-Istat Membru fejn l-apparat jilhaq lill-utent li għalih ikun maħsub. [Emi 78, 79 u 263]

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif ikun xieraq. Dawn għandhom jinfurmaw **lill-awtorità nazzjonali kompetenti responsabbli**, lid-distributori, **lill-importaturi** u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat kif xieraq. [Em. 80]

9. Il-manifatturi għandhom, b'risposta għal talba motivata minn awtorità kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba taġġha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva mehuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

Jekk awtorità kompetenti tqis jew ikollha raġuni biex temmen li apparat ikun ikkawża ħsara, hija għandha tiżgura, fejn dan mhuwiex previst diġà mill-proċeduri ta' litigazzjoni nazzjonali jew ġudizzjarji, li l-utent li potenzjalment saritlu ħsara, is-suċċessur tal-utent fit-titolu, il-kumpanija ta' assikurazzjoni tal-utent jew partijiet terzi oħra affettwati mill-ħsara kkawżata lill-utent, jistgħu jitolbu l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu filwaqt li jiżguraw li d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jiġu kkunsidrati kif xieraq. [Em. 81]

Jekk jeżistu fatti li jaġġtu raġuni biex wieħed jassumi li apparat mediku in vitro jkun ikkawża ħsara, l-utent potenzjalment milqut, is-suċċessur tiegħu fit-titolu, l-assigurazzjoni obligatorja tas-saħħa tiegħu jew partijiet terzi oħra affettwati mill-ħsara jistgħu wkoll jitolbu l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu mingħand il-manifattur jew mingħand ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Dan id-dritt għall-informazzjoni għandu jeżisti wkoll, sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, kontra l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li huma responsabbli għas-sorveljanza tal-apparat mediku rilevanti, kif ukoll kontra kwalunkwe korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 45 jew li kien involut b'xi mod ieħor fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku inkwistjoni. [Em. 82]

10. Fejn l-apparat tal-manifatturi jkun ġie ddisinjat u mmanifatturat minn persuna fiżika jew ġuridika oħra, l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata skont l-Artikolu 23.

10a. Qabel ma apparat mediku dijanjostiku in vitro jitqiegħed fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu koperti mill-assigurazzjoni tar-responsabbiltà li tkopri r-riskju tal-insolvenza u kwalunkwe ħsara lil pazjenti jew utenti li tista' tkun attribwita direttament għal difett tal-manifattura, difett tal-istess apparat mediku, b'livell ta' kopertura proporzjonata għar-riskju potenzjali assoċjat ma' apparat mediku dijanjostiku in vitro prodott, u bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE⁽¹⁾. [Em. 83]

Artikolu 9

Rappreżentant awtorizzat

1. Manifattur ta' apparat li jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, jew li jkollu l-marka CE mingħajr ma jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, li ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru jew li ma jwettaqx l-attivitajiet rilevanti fpost tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, għandu jahtar rappreżentant awtorizzat wieħed.

2. Din il-hatra għandha tkun valida biss jekk tiġi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva tal-anqas għall-apparat kollu tal-grupp tal-istess apparat generiku.

3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat miftiehem bejn il-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat.

Il-mandat għandu jippermetti u jirrikjedi li r-rappreżentant awtorizzat iwettaq għall-inqas il-kompiti li ġejjin fir-rigward tal-apparat li jkopri:

(a) iżomm **disponibbli s-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) jew fuq talba d-dokumentazzjoni** teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kull suppliment mahruġ skont l-Artikolu 43 li jkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4); [Em. 84]

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (ĠU L 210, 7.8.1985, p. 29).

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (b) b'risposta għal talba motivata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva mehuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat;
- (d) jinforma minnufih lill-manifattur bl-ilmenti u r-rapporti li jsiru minn professjonisti tal-kura tas-sahha, mill-pazjenti u l-utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikunu nħatru;
- (e) jtemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.

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

4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ma għandux jinkludi d-delegazzjoni tal-obbligi tal-manifattur stipulati fl-Artikolu 8(1), (2), (5), (6), (7) u (8).

5. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat minhabba r-raġunijiet imsemmija fil-punt (e) tal-paragrafu 3 għandu jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit u, fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat li għalih jintemm il-mandat u r-raġunijiet għal dan.

6. Kull referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat għandha tinftiehem bħala referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ir-rappreżentant awtorizzat, mahtur mill-manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, għandu l-post tan-negozju tiegħu rreġistrat.

Artikolu 10

Il-bdil tar-rappreżentant awtorizzat

Il-modalitajiet ta' bdil ta' rappreżentant awtorizzat għandhom jiġu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa u r-rappreżentant awtorizzat il-ġdid. Dan il-ftehim għandu jindirizza tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data tat-tmiem tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat il-ġdid;
- (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 tad-dokumenti, inkużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjeta';
- (d) l-obbligi tar-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa li, wara tmiem il-mandat, jgħaddi lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat il-ġdid kull ilment jew rapport mill-professjonisti fil-kura tas-sahha, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati marbuta ma' apparat li għalih kien inhatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 11

L-obbligi ġenerali tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqieghdu biss fis-suq tal-Unjoni apparat li jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jqieghdu apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw dan li ġej:
 - (a) li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa;
 - (b) li jkun inhatar rappreżentant awtorizzat skont l-Artikolu 9 mill-manifattur;
 - (c) li **manifattur jiġi identifikat u, li** jkun inhatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur skont l-Artikolu 9; [Em. 85]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (d) li dan l-apparat ikollu fuq l-marka CE ta' konformità mehtieġa;
- (e) li l-apparat ikun ittikkettat skont dan ir-Regolament u jkollu miegħu l-istruzzjonijiet għall-użu u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mehtieġa; [Em. 86]
- (f) li, fejn applikabbli, tkun giet assenjata Identifikazzjoni Unika tal-Apparat mill-manifattur skont l-Artikolu 22.

(fa) li l-manifattur ikun għamel kopertura b'assicurazzjoni xierqa ta' responsabbiltà skont l-Artikolu 8(10a), sakemm l-importatur innifsu ma jkunx żgura kopertura suffiċjenti li tissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-dispożizzjoni. [Em. 87]

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

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tagħhom fejn jistgħu jiġu kkuntattjati u jista' jiġi stabbilit il-post fejn jinsabu, fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanjaw l-apparat. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħattix xi informazzjoni fuq it-tikketa pprovduta mill-manifattur.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika skont l-Artikolu 23(2).

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti generali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

6. Fejn jitqies li hu xieraq fir-rigward tar-riskji pprezentati minn apparat, l-importaturi għandhom, sabiex jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti u l-utenti, iwettqu testijiet fuq kampjuni mill-prodotti kummerċjalizzati, jinvestigaw l-ilmenti, u jzommu reġistru tal-ilmenti, ta' prodotti li ma jkunx konformi u tal-prodotti li jissejhu lura u li jitnehew, u għandhom iżommu lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat u lid-distributuri infurmati dwar tali monitoraġġ.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u, **fejn ikun applikabbli**, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u, jekk ikun xieraq, ~~jekk ikun~~ **jiżguraw li** l-azzjoni korrettiva neċessarja biex dak l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, **jittiehed u, jimplimentaw dik l-azzjoni**. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom jinfurmaw ukoll minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva ~~meħuda~~ **li jkunu implimentaw**. [Em. 88]

8. L-importaturi li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, jew mingħand pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu poġġew fis-suq, għandhom jgħaddu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

9. L-importaturi għandhom, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti, inkluż kwalunkwe suppliment, mahruġa skont l-Artikolu 43, tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, b'talba tagħhom. L-importatur u r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni jistgħu jaqblu, permezz ta' mandat bil-miktub, li dan l-obbligu jiġi ddelegat lir-rappreżentant awtorizzat.

10. L-importaturi għandhom, b'risposta għal talba motivata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott. Dan l-obbligu għandu jitqies li ġie ssodisfat meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni jipprovdi l-informazzjoni mehtieġa. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' awtorità nazzjonali kompetenti, b'talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 12

L-obbligi ġenerali tad-distributuri

1. Meta jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bir-reqqa dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.
2. Qabel ma jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li r-rekwiżiti li ġejjin ikunu ntlahqu:
 - (a) li l-prodott ikollu l-marka CE tal-konformità meħtieġa;
 - (b) li l-prodott ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur skont l-Artikolu 8(7);
 - (c) li l-manifattur u, fejn applikabbli, l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 22 u l-Artikolu 11 (3) rispettivament.

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

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.
4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinfurmaw minnufih lill-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-importatur u jiżguraw li, **fil-limiti tal-attivitajiet rispettivi tagħhom**, tittiehed l-azzjoni korrettiva neċessarja biex, jekk ikun xieraq, l-apparat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju, huma għandhom ukoll jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli, filwaqt li jagħtu d-dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva li tittiehed. [Em. 89]
5. Id-distributuri li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti minghand professjonisti tal-kura tas-saħha, jew minghand pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu poġġew fis-suq, għandhom jgħaddu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur, u fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
6. Id-distributuri għandhom, b'risposta għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' apparat. Dan l-obbligu għandu jitqies li ġie ssodisfat meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni, fejn ikun applikabbli, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkoooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 13

Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom tal-anqas persuna waħda ~~kkwalifikata~~ **responsabbli għall-konformità regolatorja** li jkollha kompetenza **meħtieġa** fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro. Il-kompetenza **meħtieġa** għandha tintwera permezz ta' waħda minn dawn il-kwalifiki:
 - (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlestha grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, **fil-liġi**, fix-xjenzi naturali, il-medicina, il-farmaċewtika, l-inginerija jew dixxiplina rilevanti oħra; ~~mill-anqas~~ **sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;**
 - (b) ~~hames~~ **tliet** snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

2. Il-persuna ~~kkwalifikata~~ **responsabbli għall-konformità regolatorja** għandha mill-anqas tkun responsabbli biex tiżgura dan li ġej:
- (a) li l-konformità tal-apparat tkun evalwata kif xieraq qabel ma jinhereg lott;
 - (b) li d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità jitfasslu u jinżammu aġġornati;
 - (c) li l-obbligi tar-rappurtar jiġu ssodisfati skont l-Artikoli minn 59 sa 64.
 - (d) fil-każ tal-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni maħsub biex jintuża fil-kuntest tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti, li tiġi ppubblikata d-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 tal-Anness XIII;

Jekk numru ta' persuni ikunu responsabbli flimkien għall-konformità regolatorja skont il-paragrafi 1 u 2, l-oqsma rispettivi tar-responsabbiltà tagħhom għandhom jinżammu bil-miktub.

3. Il-persuna ~~kkwalifikata~~ **responsabbli għall-konformità regolatorja** ma għandux ikollha żvantaġġi fl-organizzazzjoni tal-manifattur relatati mat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħha.
4. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom mill-anqas persuna ~~kkwalifikata~~ **responsabbli għall-konformità regolatorja** li jkollha kompetenza **meħtieġa** fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro fl-Unjoni. Il-kompetenza **meħtieġa** għandha tintwera permezz ta' waħda minn dawn il-kwalifiki:
- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija meta jitlestha grad universitarju jew kors ta' studju ekwivalenti, fil-liġi, fix-xjenzi naturali, fil-medicina, fil-farmaċewtika, fl-ingerija jew f'dixxiplina rilevanti oħra, ~~u mill-anqas sentejn esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro;~~
 - (b) ~~hames~~ **tliet** snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità relatati mal-apparat mediku dijanjostiku in vitro. [Em. 90]

Artikolu 14

Il-każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi, id-distributori jew persuni oħra

1. Distributur, importatur jew persuna fizika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi tal-manifatturi jekk tagħmel xi haġa minn dan li ġej:
- (a) tqiegħed fis-suq apparat taht isemha, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata;
 - (b) ibiddel l-iskop previst ta' apparat li diġà jkun tpoġġa fis-suq jew iddahhal fis-servizz;
 - (c) jimmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew iddahhal fis-servizz b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tista' tiġi affettwata.

L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma titqiesx bhala manifattur kif iddefinit fin-numru (16) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq għall-iskop previst tiegħu għal pazjent individwali **jew grupp limitat u speċifiku ta' pazjenti f'istituzzjoni unika tal-kura tas-saħħa**. [Em. 91]

2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bhala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:
- (a) l-ghoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni mogħtija mill-manifattur skont it-Taqsima 17 tal-Anness I relatata ma' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni addizzjonali li hija necessarja biex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
 - (b) tibdil fl-imballaġġ ta' barra ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq, inkluż tibdil fid-daqs tal-pakkett, jekk ikun necessarju l-imballaġġ mill-ġdid sabiex il-prodott jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan isir ftali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparat li jitqiegħed fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod negattiv jekk l-imballaġġ li għandu jiżgura l-kundizzjoni sterili jinfetaħ, issirlu l-hsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv ieħor waqt l-imballaġġ mill-ġdid.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

3. Distributur jew importatur li jwettaq wahda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandu jindika l-attività mwettqa flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u l-indirizz li fih jista' jiġi kkuntattjat u jista' jiġi stabbilit il-post fejn jinsab, fuq l-apparat jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat.

Huwa għandu jiżgura li jkollu fis-seħh sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preċiża u aġġornata, u li l-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezzi u f'kundizzjonijiet li jippreżervaw il-kundizzjoni oriġinali tal-apparat u li l-imballaġġ tal-apparat li jkun ġie pakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kundizzjoni hażina. Parti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tikkonsisti minn proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġu infurmati b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni bhala reazzjoni għal kwistjonijiet ta' sikurezza jew biex isir konformi ma' dan ir-Regolament.

4. Qabel ma jagħmel disponibbli l-apparat ittikkettat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributur jew l-importatur imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun qed jippjana li jagħmel l-apparat disponibbli u, wara talba, għandu jipprovdihom b'kampjun jew imitazzjoni tal-apparat ittikkettat jew ippakkjat mill-ġdid, inklużi kull tikketta u struzzjonijiet għall-użu tradotti. Huwa għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat, mahruġ minn korp notifikat imsemmi fl-Artikolu 27, mahtur għat-tip ta' apparat li jkun sugġett għall-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, filwaqt li jivverifika li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità hija konformi mar-rekwiziti stipulati fil-paragrafu 3.

4a. Distributori jew affiljati li jwettqu, f'isem manifattur, wahda jew aktar mill-attivitajiet imsemmija fil-paragrafi 2(a) u (b) – huma eżentati minn rekwiziti addizzjonali skont il-paragrafi 3 u 4. [Em. 92]

Artikolu 15

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiziti speċifikati f'dan ir-Regolament intlahqu. Din għandha tiġi aġġornata kontinwament. Il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jinsab stabbilit fl-Anness III. Dan għandu jiġi tradott fil-lingwa jew fil-lingwi **jinhareġ f'wahda mil-lingwi** uffiċjali tal-Unjoni ~~mit-tliet~~ **mill-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn l-apparat isir disponibbli.** [Em. 264]

2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament, l-apparat ikun sugġett għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi li ssir dikjarazzjoni tal-konformità mill-manifattur li r-rekwiziti ta' dik il-leġiżlazzjoni ntlahqu, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward tal-atti tal-Unjoni kollha applikabbli għall-apparat li jkollha 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-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u l-leġiżlazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.

4. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati b'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda jew tissupplimenta l-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness III, fid-dawl tal-progress tekniku. [Em. 93]

Artikolu 16

Il-marka CE tal-konformità

1. L-apparat, għajr dak għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, meqjus bhala konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollu fuqu l-marka CE tal-konformità, kif iipprezentat fl-Anness IV.

2. Il-marka CE għandha tkun sugġetta għall-prinċipji generali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

3. Il-marka CE għandha titwahhal fuq l-apparat jew il-pakkett sterili tiegħu b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma tithassarx. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minhabba n-natura tal-apparat, il-marka għandha titwahhal mal-imballaġġ. Il-marka CE għandha tidher ukoll fl-istruzzjonijiet għall-użu u fuq l-imballaġġ tal-bejgħ fejn dan ikun ipprovdut.
4. Il-marka CE għandha titwahhal qabel ma l-apparat jitqiegħed fis-suq. Din tista' tkun segwita minn pittogramma jew minn kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. Fejn ikun applikabbli, il-marka CE għandha tkun segwita minn numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Artikolu 40. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li apparat jissodisfa r-rekwiżiti legali għall-marka CE.
6. Fejn l-apparat ikun suġġett għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tirrigwarda aspetti oħra li jipprevedu wkoll it-twahhal tal-marka CE, din tal-aħħar għandha tindika li l-apparat jissodisfa wkoll id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni l-oħra.

Artikolu 17**L-apparati għal finijiet speċjali**

1. L-Istati Membri ma għandhom johlqu l-ebda ostaklu għall-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni li jiġu fornuti għal dak l-iskop lil laboratorji jew istituzzjonijiet oħra, jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli minn 48 sa 58.
2. Dawk l-apparati ma għandux ikollhom fuqhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 52.
3. Fil-fieri, il-wirjiet, id-dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għall-prezentazzjoni ta' apparat li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament, sakemm dan l-apparat ma jintużax fuq eżemplari mehuda mill-partecipanti u sakemm ikun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li tali apparat huwa maħsub għal finijiet ta' prezentazzjoni jew turija biss u li ma jistax isir disponibbli sakemm dan isir konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 18**Is-sistemi u l-pakketti ta' proċedura**

1. Kull persuna fiżika jew ġuridika għandha theggi dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, jekk din tpoġġi apparat bil-marka CE flimkien mal-apparat jew dawn il-prodotti l-oħra li ġejjin, skont l-iskop previst tal-apparat jew ta' prodotti oħra u fil-limiti tal-użu speċifikati mill-manifatturi tiegħu, sabiex ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq bħala pakkett ta' sistema jew ta' proċedura:
 - apparat iehor bil-marka CE;
 - apparat mediku li jkollu l-marka CE b'konformità mar-Regolament (UE) .../... [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku];
 - prodotti oħra li jkunu b'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli għal dawk il-prodotti.
2. Fid-dikjarazzjoni, il-persuna msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiddikjara dan li ġejj:
 - (a) li hija vverifikat il-kompatibbiltà reċiproka tal-apparat u, jekk applikabbli ta' prodotti oħra, skont l-istruzzjonijiet tal-manifatturi u li wettqet l-operazzjonijiet tagħha b'mod konformi ma' dawk l-istruzzjonijiet;
 - (b) li ppakkjat il-pakkett ta' sistema jew ta' proċedura u forniet l-informazzjoni rilevanti lill-utenti, li kienet tinkorpora l-informazzjoni li għandha tinghata mill-manifatturi tal-apparat jew ta' prodotti oħra li jkunu ġew raggruppati flimkien;
 - (c) li l-attività tar-raggruppament tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, ta' prodotti oħra flimkien bħala pakkett ta' sistema jew ta' proċedura kienet suġġetta għal metodi xierqa ta' monitoraġġ, verifika u validazzjoni interni.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

3. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tisterilizza s-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura msemmija fil-paragrafu 1 sabiex dawn jitpoġġew fis-suq għandha, b'għażla ta' għażla stess, issegwi waħda mill-proċeduri msemmija fl-Anness VIII jew fl-Anness X. L-applikazzjoni ta' dawk l-Annessi u l-involviment tal-korp notifikat għandhom ikunu limitati għall-aspetti tal-proċedura li huma relatati mal-iżgurar tal-isterilità sakemm il-pakkett sterili jinfetħa jew issirli xi ħsara. Il-persuna għandha thejji dikjarazzjoni li tgħid li l-isterilizzazzjoni twettqet b'mod konformi mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.

4. Meta l-pakkett ta' sistema jew ta' proċedura jinkorpora apparat li ma jkollux fuqu l-marka CE jew meta l-kombinazzjoni magħzula ta' apparati ma tkunx kompatibbli fid-dawl tal-użu intenzjonat oriġinali għalihom, is-sistema jew il-pakkett ta' proċedura għandhom jiġu ttrattati bħala apparat fih innifsu u għalhekk jiġu suġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti skont l-Artikolu 40.

5. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura nfishom imsemmija fil-paragrafu 1, ma għandux ikollhom marka CE addizzjonali iżda għandu jkollhom l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-persuna msemmija fil-paragrafu 1 kif ukoll l-indirizz fejn din il-persuna tkun tista' tiġi kkuntattjata u l-post fejn qiegħda jkun jista' jiġi stabbilit. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura għandhom ikunu akkumpanjati mill-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 17 tal-Anness I. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, wara li l-pakkett ta' sistema jew ta' proċedura jkun tqiegħed flimkien, għall-perjodu li huwa applikabbli għall-apparat li jitqiegħed flimkien skont l-Artikolu 8(4). Fejn dawn il-perjodi jkunu differenti, għandu japplika l-itwal perjodu.

Artikolu 19

Il-partijiet u l-komponenti

1. Kull persuna fiżika jew legali li tagħmel disponibbli fis-suq oġġett maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent integrali identiku jew simili ta' apparat li jkun difettuż jew deterjorat sabiex tinzamm jew tiġi stabbilita mill-ġdid il-funzjoni tal-apparat, mingħajr ma tinbidel ~~b'mod sinifikanti~~ il-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax b'mod negattiv is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat. Għandha tinzamm evidenza ta' sostenn disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. [Em. 94]

2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent ta' apparat u li jbidel ~~b'mod sinifikanti~~ il-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza tal-apparat, għandu jitqies bħala apparat **u għandu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.** [Em. 95]

Artikolu 20

Il-moviment liberu

L-Istati Membri ma għandhomx jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu d-disponibbiltà jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' apparat li jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu HVII

L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat, ir-reġistrazzjoni tal-apparat u tal-operaturi ekonomiċi, sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni, il-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku [Em. 101]

Artikolu 21

L-identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

Għall-apparat, għajr dak għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, l-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dawn li ġejjin, għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 8(4):

- kull operatur ekonomiku li lili jkunu fornaw apparat;
- kull operatur ekonomiku li jkun fornielhom apparat;
- kull istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist tal-kura tas-saħħa li lili jkunu fornaw apparat.

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

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 22

Is-sistema ta' identifikazzjoni unika tal-apparat

1. Għall-apparat, għajr dak għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandha tiġi implimentata fl-Unjoni sistema għall-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat. Is-sistema UDI għandha tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat u għandha tinkludi dan li ġej:

(a) il-produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:

(i) l-identifikatur tal-apparat speċifiku għal manifattur u mudell tal-apparat, li jipprovdi aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness V;

(ii) l-identifikatur tal-produzzjoni li jidentifika d-dejta relatata mal-unità tal-produzzjoni tal-apparat.

(b) it-tqeghid tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat;

(c) il-ħażna tal-UDI mill-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa permezz ta' mezzi elettronici;

(d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika fuq il-UDI.

2. Il-Kummissjoni għandha tahtar entità waħda jew diversi entitajiet li jhaddmu sistema għall-assenjar tal-UDIs skont dan ir-Regolament u li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

(a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità legali;

(b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs tkun xierqa biex tidentifika apparat permezz tad-distribuzzjoni u l-użu tiegħu skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;

(c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs tkun konformi mal-istandards internazzjonali rilevanti;

(d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs lill-utenti interessati kollha skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti;

(e) l-entità tiegħu l-impenn li:

(i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs għall-perjodu li għandu jiġi determinat fil-hatra li għandha tkun tal-anqas ~~thiet~~ **ħames** snin wara l-hatra tagħha; **[Em. 96]**

(ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri, b'talba, l-informazzjoni dwar is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDIs u dwar il-manifatturi li jqiegħdu UDI fuq it-tikketta tal-apparat tagħhom skont is-sistema tal-entità;

(iii) tibqa' konformi mal-kriterji għall-hatra u t-termini tal-hatra tul il-perjodu li għalih tinhatar.

3. Qabel ipogġi apparat fis-suq, il-manifattur għandu jassenja UDI lill-apparat li tinghata minn entità mahtura mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 2, jekk dak l-apparat ikun parti mill-apparat, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparat determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.

4. Il-UDI għandha tiqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat, skont il-kundizzjonijiet stipulati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 7. Din għandha tintuża biex jiġu rrapportati incidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fl-użu tal-apparat skont l-Artikolu 59. L-identifikatur tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 u fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

5. L-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu u jzommu, b'mezzi elettronici, l-identifikatur tal-apparat u l-identifikatur tal-produzzjoni tal-apparat li jkunu taw jew li jkunu ngħataw, jekk dan ikun parti mill-apparat, mill-kategoriji jew mill-gruppi ta' apparat determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 7.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

6. Il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika dwar il-UDI biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
7. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 85:
 - (a) tiddetermina l-apparat, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparat, li l-identifikazzjoni tagħhom għandha tkun imsejsa fuq is-sistema tal-UDI, kif stabbilit fil-paragrafi minn 1 sa 6, u l-iskadenzi għall-implimentazzjoni tagħha. Bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju, l-implimentazzjoni tas-sistema tal-UDI għandha tkun gradwali, fejn tibda mill-apparat li jaqa' fil-klassi tal-ogħla riskju;
 - (b) tispeċifika d-dejta li għandha tiġi inkluża fl-identifikatur tal-produzzjoni li, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju, tista' tvarja skont il-klassi tar-riskju tal-apparat;
 - (c) tiddefinixxi l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, tal-istituzzjonijiet tas-saħħa u tal-utenti professjonali, partikolarment fir-rigward tal-allokazzjoni tal-karattri numeriċi u alfanumeriċi, it-tqegħid tal-UDI fuq it-tikketta, il-ħażna tal-informazzjoni fis-sistema elettronika dwar il-UDI, u l-użu tal-UDI fid-dokumentazzjoni u r-rappurtar relatat mal-apparat previst f'dan ir-Regolament;
 - (d) temenda jew tissupplixxi l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness V fid-dawl tal-progress tekniku.
8. Meta tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tqis dan li ġej:
 - (a) il-protezzjoni tad-dejta personali;
 - (b) l-interess legittimu fil-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva, **sakemm ma ddgħajjifx il-protezzjoni tas-saħħa pubblika**; [Em. 97]
 - (c) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
 - (d) il-kosteffettività tal-miżuri;
 - (e) il-konverġenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fil-livell internazzjonali.
- (ea) **il-kompatibbiltà ma' sistemi ta' identifikazzjoni għal prodotti mediċi li diġà jinsabu fis-suq**. [Em. 98]
- (eb) **il-kompatibbiltà ma' sistemi oħra ta' traċċabbiltà użati minn partijiet interessati ta' apparat mediku**. [Em. 99]

Artikolu 23

Is-sistema elettronika dwar ir-registrazzjoni tal-apparat u l-operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi u timmanigġja sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex tiddeskrivi u tidentifika l-apparat u tidentifika l-manifattur u, fejn ikun applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importatur, **u li tiżgura trasparenza u użu sikur u effettiv billi tagħmel disponibbli għall-utenti evidenza attwali dwar il-validità klinika u, fejn applikabbli, l-utilità tal-apparat**. Id-dettalji rigward l-informazzjoni li għandha tkun ippreżentata mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fil-Parti A tal-Anness V. [Em. 100]
2. Qabel ma apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jitqiegħed fis-suq, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jdahhal fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
3. Fi żmien ġimgħa minn meta jitqiegħed fis-suq apparat, għajr apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, l-importatur għandhom idahhlu fis-sistema elettronika l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
4. Fi żmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jaġġorna d-dejta fis-sistema elettronika.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

5. Mhux aktar tard minn sentejn wara l-peżentazzjoni tal-informazzjoni skont il-paragrafu 2 u 3, u mbagħad darba kull sentejn, l-operatur ekonomiku rilevanti għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-dejta. Fil-każ li ma ssirx konferma fi żmien sitt xhur mid-data stipulata, kull Stat Membru jista' jiehu l-miżuri biex jissospendi jew inkella jirrestringi d-disponibbiltà tal-apparat inkwistjoni fit-territorju tiegħu sakemm ikun hemm konformità mal-obbligu msemmi f'dan il-paragrafu.
6. Id-dejta inkluża fis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 85 filwaqt li temenda l-lista ta' informazzjoni li għandha tiġi pprezentata kif inhu stipulat fil-Parti A tal-Anness V, fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 24

Is-sommarju tas-sikurezza Rapport tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika

1. Fil-każ tal-apparat klassifikat bhala klassi C u D, għajr l-apparat għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jhejji ~~is-sommarju dwar~~ **rapport dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika tal-apparat abbażi tal-informazzjoni shiha miġbura matul l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. Il-manifattur għandu jfassal ukoll sommarju ta' dak ir-rapport li** għandu jinkiteb b'tali mod li jkun ~~ċar għall-utent li għalih ikun mahsub~~ **faċli għal persuna li mhix esperta li tifhem bil-lingwa/i uffiċjali tal-pajjiż li fih l-apparat isir disponibbli fis-suq.** L-abbozz ta' ~~dan is-sommarju~~ **rapport** għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata lill-korp notifikat **u vvalidat minnu, u fejn relevanti minn korp notifikat speċjali**, involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont ~~l-Artikolu 40 u għandu jkun validat minn dak il-korp~~ **43a.**

1a. Is-sommarju msemmi fil-paragrafu 1 għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tal-Eudamed skont il-punt (b) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 25 u l-punt 15 tal-Anness V, Parti A.

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi **l-format tal-preżentazzjoni** tal-elementi tad-dejta li għandhom jiġu inklużi **kemm fir-rapport kif ukoll** fis-sommarju ~~tas-sikurezza u l-prestazzjoni~~ **msemmija fil-paragrafu 1.** Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 84(2). [Em. 102]

Artikolu 25

Il-bank tad-dejta Ewropew

Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-dejta Ewropew dwar l-apparat mediku (Eudamed) skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet stabbiliti fl-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparat mediku].

Eudamed għandu jinkludi dan li ġej bhala partijiet integrali:

- (a) is-sistema elettronika dwar il-UDI msemmija fl-Artikolu 22;
- (b) is-sistema elettronika dwar ir-registrazzjoni tal-apparat u l-operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 23;
- (c) is-sistema elettronika dwar l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 43(4);
- (d) is-sistema elettronika dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-sugġetti stabbiliti fl-Artikolu 51;
- (e) is-sistema elettronika dwar il-viġilanza msemmija fl-Artikolu 60;
- (f) is-sistema elettronika dwar is-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 66;
- (fa) is-sistema elettronika dwar ir-registrazzjoni tas-sussidjarji u s-sottokuntrattar imsemmija fl-Artikolu 28a.**
- (fb) is-sistema elettronika dwar il-“korpi notifikati speċjali” msemmija fl-Artikolu 41(b).** [Em. 103]

Kapitolu VHVIII

Il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq [Em. 179]

TAQSIMA 1 – IL-VIĠILANZA

Artikolu 59

Ir-rappurtar ta' incidenti u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post

1. Il-manifatturi ta' apparati, minbarra dawk tal-apparati għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandhom jirrappurtaw dawn li ġejjin, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60:

- (a) kull incident ~~serji~~, **inklużi d-data u l-post tal-incident, b'indikazzjoni dwar jekk kienx serju skont id-definizzjoni tal-Artikolu 2**, rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni; **fejn ikun disponibbli, il-manifattur għandu jinkludi informazzjoni dwar il-pazjent jew l-utent u l-professionist tal-kura tas-saħħa involuti fl-incident;**
- (b) kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat rigward l-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni li tkun saret l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Il-manifatturi għandhom jagħmlu r-rapport imsemmi fl-ewwel subparagrafu mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jsiru jafu bl-avveniment u r-rabta kawżali mal-apparat tagħhom, jew li din ir-rabta kawżali hija realistikament possibbli. Il-perjodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis is-severità tal-incident. Fejn jehtieg' biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

2. Għal incidenti ~~serji~~ simili li jiġru bl-istess apparat jew l-istess tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom tkun ġiet identifikata jew tkun ġiet implimentata l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat, il-manifatturi jistgħu jressqu rapporti fil-qosor perjodiċi minflok rapporti individwali għal kull incident, bil-kundizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti msemmijin fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 60(5) jkunu qablu mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar fil-qosor perjodiku.

3. L-Istati Membri se jiehdu l-miżuri xierqa kollha, **inklużi kampanji ta' informazzjoni mmirati**, biex jinkoraġġixxu u jippermettu lill-professionisti, **inklużi t-tobba u l-ispiżjara**, lill-utenti u lill-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ~~biex~~ jirrappurtaw l-incidenti ~~serji~~ suspettati msemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1 lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. **Huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dawk** il-miżuri.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jirreġistraw dawn ir-rapporti f'punt ċentrali fil-livell nazzjonali. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tirċievi rapport ta' dat-tip, għandha **tinforma lill-manifattur** tal-apparat ikkonċernat **mingħajr dewmien**. Il-manifattur għandu jiżgura li jkun hemm segwitu xieraq.

L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tikkomunika r-rapporti previsti fl-ewwel subparagrafu lis-sistema elettronika prevista fl-Artikolu 60 mingħajr dewmien, sakemm ma jkunx diġà gie rrapportat l-istess incident mill-manifattur.

Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri għandhom bejniethom jikkoordinaw l-iżvilupp ta' **u b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti, għandha tiżviluppa** formoli standard fuq l-internet għar-rappurtar elettroniku u mhux elettroniku ta' incident ~~serji~~ minn professionisti **tal-kura tas-saħħa**, utenti u pazjenti ~~il-qasam tal-kura tas-saħħa~~.

4. L-istituzzjonijiet tas-saħħa li jimmanifatturaw u jużaw l-apparati msemmijin fl-Artikolu 4(4) għandhom jirrappurtaw **minnufih** kull incident ~~serji~~ u kull azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat imsemmija fil-paragrafu 1 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun ikkollokata l-istituzzjoni tas-saħħa. [Em. 180]

Artikolu 60

Sistema elettronika dwar il-viġilanza

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

- (a) ir-rapporti mingħand il-manifatturi dwar incidenti ~~serji~~ u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemmijin fl-Artikolu 59(1);

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (b) ir-rapporti fil-qosor perjodiċi tal-manifatturi msemmijin fl-Artikolu 59(2);
- (c) ir-rapporti tal-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti ~~serji~~ msemmijin fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1);
- (d) ir-rapporti tal-manifatturi dwar ix-xejriet imsemmijin fl-Artikolu 62;
- (e) l-avvizi dwar is-sikurezza fil-qasam miktubin mill-manifatturi msemmijin fl-Artikolu 61(4);
- (f) l-informazzjoni li għandha tiġi skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejn dawn u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 61(3) u (6).

(fa) ir-rapporti mill-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post meħuda fl-istituzzjonijiet tas-saħħa li jinvolvu apparat imsemmi fl-Artikolu 4(4)

2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata mis-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni u għall-korpi notifikati, **lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-manifatturi, jekk l-informazzjoni tikkonċerna l-prodott tagħhom stess.**

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livell **jkollu livell** xieraq ta' aċċess għas-sistema elettronika. **Meta tintalab informazzjoni fuq apparat mediku dijanjostiku in vitro speċifiku, dik l-informazzjoni għandha tkun disponibbli mingħajr dewmien u l-aktar tard fi żmien 15-il jum.**

4. Abbażi tal-arranġamenti ta' bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti livell xieraq ta' aċċess għall-bażi tad-dejta lil dawn l-awtoritajiet kompetenti jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali. Dawn l-arranġamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-riċiproċità u jipprevedu l-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-dejta ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.

5. Ir-rapporti dwar incidenti ~~serji~~ u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post imsemmijin fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 59(1), ir-rapporti fil-qosor perjodiċi msemmijin fl-Artikolu 59(2), ir-rapporti dwar incidenti ~~serji~~ msemmijin fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(1) u r-rapporti dwar ix-xejriet imsemmijin fl-Artikolu 62 għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin.

- (a) l-Istat Membru fejn gara l-incident;
- (b) l-Istat Membru fejn qed titwettaq jew se titwettaq l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat;
- (c) l-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju irregiſtrat;
- (d) fejn ikun japplika, l-Istat Membru fejn hu stabbilit il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat.

5a. Ir-rapporti u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 60(5) għandhom ukoll jiġu awtomatikament trażmessi fir-rigward tal-apparat inkwistjoni permezz ta' sistema elettronika lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat skont l-Artikolu 43. [Em. 181]

Artikolu 61

L-analiżi ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kull informazzjoni dwar incident serju li jkun sar fit-territorju tagħhom, jew azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat li twettqet jew li se titwettaq fit-territorju tagħhom, u li tkun inġibditilhom l-attenzjoni dwaru/dwarha skont l-Artikolu 59, tiġi vvalutata ċentralment fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti, jekk ikun possibbli, flimkien mal-manifattur. **L-awtorità kompetenti għandha tqis il-fehmiet tal-partijiet interessati rilevanti kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-assocjazzjonijiet tal-manifatturi. [Em. 182]**

Jekk, fil-każ ta' rapporti li jaslu skont l-Artikolu 59(3) l-awtorità kompetenti taċċerta ruħha li r-rapporti jikkonċernaw incident serju, din għandha mingħajr dewmien tinnotifika dawn ir-rapporti lis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, sakemm l-istess incident ma jkunx diġà ġie rrapportat mill-manifattur. **[Em. 183]**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

2. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju dwar incidenti serji rappurtati jew azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, filwaqt li jqisu kriterji bħall-kawżalità, kemm jista' jiġi osservat, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza fl-użu tal-apparat, il-probabbiltà li jista' jsir dannu u s-severità tad-dannu, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti li għalihom huwa maħsub u l-utenti potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. Għandhom ukoll jivvalutaw jekk hijiex biżżejjed l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-htieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra. Għandhom jissorveljaw l-investigazzjoni tal-incident **serju** mwettqa mill-manifattur. [Em. 184]

3. Wara li tagħmel il-valutazzjoni, l-awtorità kompetenti li tkun qed tagħmilha għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, mingħajr dewmien tinforma lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva li twettqet jew li tkun prevista mill-manifattur jew li tkun imposta fuqu biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' rikorrenza ta' incident serju, u tinkludi l-informazzjoni dwar il-kuntest li fih sar l-incident u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.

4. Il-manifattur għandu jiżgura li l-utenti tal-apparat ikkonċernat ikunu magħrufin mingħajr dewmien permezz ta' avviz dwar is-sikurezza fil-qasam, dwar l-azzjoni korrettiva li titwettaq. Minbarra f'każ ta' urġenza, il-kontenut tal-avviz abbozzat dwar is-sikurezza fuq il-post għandu jitressaq quddiem l-awtorità kompetenti li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni, jew, fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, quddiem l-awtorità kompetenti koordinatriċi biex dawn ikunu jistgħu jagħmlu l-osservazzjonijiet tagħhom. Sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni minhabba l-qagħda tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviz dwar is-sikurezza fuq il-post għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

Il-manifattur għandu jdahhal l-avviz dwar is-sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60 li permezz tagħha dan l-avviz għandu jkun aċċessibbli għall-pubbliku.

5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnominaw awtorità kompetenti koordinatriċi biex tikkordina l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmijin fil-paragrafu 2 fil-każi li ġejjin:

- (a) fejn jiġru incidenti serji simili marbutin mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur fiktur minn Stat Membru wiehed;
- (b) fejn qed titwettaq jew se titwettaq l-azzjoni korrettiva għas-sikurezza fl-użu tal-apparat f'aktar minn Stat Membru wiehed.

Sakemm ma jiftehmux mod iehor l-awtoritajiet kompetenti bejniethom, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tkun dik tal-Istat Membru fejn il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat.

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

6. L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

- (a) tissorvelja l-investigazzjoni ta' incident serju mill-manifattur u l-azzjoni korrettiva li tkun se titwettaq;
- (b) tikkonsulta mal-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 43 għall-apparat ikkonċernat rigward l-impatt tal-incident serju fuq iċ-ċertifikat;
- (c) tiftiehem mal-manifattur u mal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn imsemmijin fil-punti (a) sa (c) tal-Artikolu 60(5) dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rapporti fil-qosor perjodiċi skont l-Artikolu 59(2);
- (d) tiftiehem mal-manifattur u mal-awtoritajiet kompetenti oħrajn ikkonċernati dwar l-implimentazzjoni tal-azzjoni korrettiva xierqa għas-sikurezza fl-użu tal-apparat;
- (e) permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 60, tgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar il-progress u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.

In-nomina ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn li jwettqu valutazzjoni huma u li jadottaw il-miżuri skont dan ir-Regolament biex jiżguraw il-harsien tas-sikurezza tas-servizzi pubbliċi tas-saħħa u tal-pazjenti. L-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-Kummissjoni għandhom jiġu mgħarrfa bir-riżultat ta' kull valutazzjoni bħal din u bl-adozzjoni ta' xi miżuri minn dawn.

7. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi l-għajnuna sekretarjali lill-awtorità kompetenti koordinatriċi biex twettaq il-kompiti tagħha skont dan il-Kapitolu.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 62

Ir-rappurtar tax-xejriet

Il-manifatturi ta' apparati li jkunu tal-klassi C jew D għandhom jirrapportaw lis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 60, kull zieda li hi sinifikanti statistikament fil-frekwenza jew fis-severità, ta' incidenti li mhumiex serji, jew ta' effetti mhux mixtieqa mistennija li jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tar-riskji kontra l-benefiċċji msemija fit-Taqsimit 1 u 5 tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji mhux aċċettabbli għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħrajn meta jitqabblu mal-benefiċċji li jkunu mahsuba. Iż-żieda sinifikanti se tiġi stabbilita billi titqabbel mal-frekwenza jew is-severità mistennija ta' dawn l-incidenti jew mal-effetti mistennija mhux mixtieqa mill-apparat, jew mill-kategorija jew grupp ta' apparati kkonċernati matul perjodu speċifiku ta' żmien stabbilit fil-valutazzjoni ta' konformità tal-manifattur L-Artikolu 61 għandu japplika.

Artikolu 63

Id-dokumentazzjoni tad-dejta ta' viġilanza

Il-manifatturi għandhom jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom bl-informazzjoni dwar l-incidenti li jirċievu minghand il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, minghand il-pazjenti u minghand l-utenti dwar incidenti serji, azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, rapporti fil-qosor perjodiċi li huma msemija fl-Artikolu 59, rapporti dwar ix-xejriet imsemija fl-Artikolu 62 u avvizi dwar is-sikurezza fil-qasam imsemija fl-Artikolu 61(4). Dawn iridu jpoġġu din id-dokumentazzjoni għad-disponibbiltà tal-korpi notifikati tagħhom, li jivvalutaw l-impatt tad-dejta ta' viġilanza fuq il-valutazzjoni ta' konformità u fuq iċ-ċertifikat li jinħareġ.

Artikolu 64

Atti ta' implimentazzjoni

Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tadotta l-modalitajiet u l-aspetti proċedurali meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 59 sa 63 rigward dawn li ġejjin:

- (a) tipoloġija ta' incidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew ma' kategoriji jew gruppi ta' apparati;
- (b) formoli armonizzati għar-rappurtar ta' incidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, rapporti fil-qosor perjodiċi u rapporti dwar ix-xejriet tal-manifatturi kif imsemmijin fl-Artikoli 59 u 62;
- (c) skedi għar-rappurtar ta' incidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post, għar-rapporti fil-qosor perjodiċi u r-rapporti dwar ix-xejriet tal-manifatturi li jqisu s-severità tal-avveniment għandhom jiġu rrapportati kif inhu msemmi fl-Artikoli 59 u 62;
- (d) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 61.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 84(3).

TAQSIMA 2 – IS-SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 65

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu l-kontrolli xierqa fuq il-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparati, li jinkludu, fejn hu rilevanti, reviżjoni tad-dokumentazzjoni u kontrolli fiżiċi jew tal-laboratorju abbażi ta' kampjuni xierqa. Dawn għandhom iqisu l-prinċipji stabbiliti tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-ġestjoni tar-riskju, tad-dejta ta' viġilanza u tal-ilmenti. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeżiġu li l-operaturi ekonomiċi jpoġġu għad-dispożizzjoni tagħhom id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa biex iwettqu l-attivitajiet tagħhom, u, ~~fejn ikun meħtieġ u ġustifika~~, jidhlu fil-proprjetà tal-operaturi ekonomiċi **jispezzjonawha** u jieħdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati **għall-analiżi minn laboratorju uffiċjali**. Huma jistgħu, fejn jidhrilhom li hu meħtieġ, jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli l-apparati li huma jqisuhom li jkunu ta' riskju gravi.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

1a. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaħtru spetturi li jkollhom is-setgħa li jagħmlu l-kontrolli msemmija fil-paragrafu 1. Il-kontrolli jsiru mill-ispetturi tal-Istat Membru li fih jinsab l-operatur ekonomiku. Dawk l-ispetturi jistgħu jgħinu lill-esperti mahtura mill-awtoritajiet kompetenti.

1b. Jistgħu wkoll jitwettqu spezzjonijiet mhux imħabbra. L-arranġament u t-twettiq ta' tali kontrolli għall-għarrieda għandhom iqisu dejjem il-prinċipju ta' proporzjonalità, partikolarment fir-rigward tal-potenzjal ta' riskju rilevanti ta' prodott.

1c. Wara kull waħda mill-ispezzjonijiet li ssir skont il-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti thejji rapport dwar l-osservanza mill-operatur ekonomiku spezzjonat tar-rekwiżiti legali u tekniċi applikabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament u kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa.

1d. L-awtorità kompetenti li tkun wettqet l-ispezzjoni tikkomunika l-kontenut ta' dan ir-rapport lill-operatur ekonomiku spezzjonat. Qabel tadotta r-rapport, l-awtorità kompetenti tagħti lill-operatur ekonomiku spezzjonat l-opportunità li jissottometti kummenti. Ir-rapport finali tal-ispezzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1b jiddaħhal fis-sistema elettronika stabbilita fl-Artikolu 66.

1e. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe ftehim internazzjonali konkluż bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, kontrolli kif imsemmi fil-paragrafu 1 jistgħu jseħhu fis-sede ta' operatur ekonomiku lokalizzata f'pajjiż terz, jekk ikun mahsub li l-apparat isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

2. L-Istati Membri jhejju pjanijiet ta' sorveljanza strateġika li jkopru l-attivitajiet pjanati tagħhom ta' sorveljanza, kif ukoll ir-riżorsi umani u materjali meħtieġa biex jitwettqu dawk l-attivitajiet. L-Istati Membri għandhom jirrevedu perjodikament jirrevedu u jivvalutaw il-funzjonament tal-attivitajiet u jevalwaw l-implimentazzjoni tal-pjanijiet tagħhom ta' sorveljanza. Dawn ir-revizjonijiet u l-valutazzjonijiet Tali revizjonijiet u valutazzjonijiet għandhom isiru mill-inqas **jitwettqu tal-anqas** kull erba' snin **sentejn** u r-riżultati tagħhom għandhom jintbagħtu **jigu kkomunikati** lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. L-Istat Membru kkonċernat għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-pubbliku taqsira **Il-Kummissjoni tista' tagħti rakkomandazzjoni għall-aġġustamenti fil-pjanijiet ta' sorveljanza. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku sommarju tar-riżultati u tar-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni.** [Em. 185]

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, jikkooperaw ma' xulxin u jgħaddu r-riżultati tagħhom lil xulxin u lill-Kummissjoni. Fejn hemm bżonn, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiftehmu dwar it-tpartit tax-xogħol u l-ispeċjalizzazzjoni.

4. Meta jkun hemm aktar minn awtorità waħda fi Stat Membru, li tkun responsabbli għas-sorveljanza tas-suq jew għall-kontrolli tal-fruntieri esterni, dawn l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jiskambjaw l-informazzjoni rilevanti għall-funzjonijiet u għar-rwol tagħhom.

5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi biex ipartu l-informazzjoni u l-ghajnuna teknika u biex jipprommowu attivitajiet b'rabta mas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 66

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

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

- (a) informazzjoni rigward apparati mhux konformi li jkunu ta' riskju għas-saħħa u għas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 68 (2), (4) u (6);
- (b) informazzjoni rigward apparati mhux konformi li jkunu ta' riskju għas-saħħa u għas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 70 (2);
- (c) informazzjoni rigward nuqqas ta' konformità formali ta' prodotti msemmija fl-Artikolu 71(2);
- (d) informazzjoni rigward mizuri preventivi għall-protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 72(2).

L-Erbgha 2 ta' April 2014

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ghandha tinbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati kollha, u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri ~~u għall-Kummissjoni~~, **għall-Kummissjoni, għall-Aġenzija u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Il-Kummissjoni ghandha tiżgura wkoll li l-pubbliku jkollu livell xieraq ta' aċċess għas-sistema elettronika. B'mod partikolari, tiżgura li, meta tintalab informazzjoni dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro speċifiku, din tingħata mingħajr dewmien u fi żmien 15-il jum. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, ghandha tippovdi deskrizzjoni ġenerali ta' din l-informazzjoni, kull 6 xhur, għall-pubbliku u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Din l-informazzjoni ghandha tkun aċċessibbli permezz tal-bank tad-dejta Ewropew imsemmi fl-Artikolu 25. [Em. 186]**

Artikolu 67

Evalwazzjoni ta' apparati li jkunu ta' riskju għas-saħħa u għas-sikurezza fil-livell nazzjonali

Fejn l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jkollhom, abbażi ta' dejta ta' viġilanza jew informazzjoni oħra, ikollhom biżżejjed raġuni biex jemmnu li apparat li jqiegħed fir-riskju s-saħħa jew is-sikurezza ta' pazjenti, ta' utenti jew ta' persuni oħra, għandhom iwettqu evalwazzjoni rigward l-apparat ikkonċernat li tkopri r-rekwiżiti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament li huma rilevanti għar-riskju li jippreżenta dan l-apparat. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif mehtieg mal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 68

Proċedura għat-ttrattament ta' apparati li ma jikkonformawx u li jqiegħdu s-saħħa u s-sikurezza friskju

1. Fejn, wara li jkunu għamli evalwazzjoni skont l-Artikolu 67, l-awtoritajiet kompetenti jsibu li l-apparat, li jqiegħed friskju s-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħrajn, ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, għandhom mingħajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku kkonċernat iwettaq l-azzjonijiet korrettivi xierqa u ġġustifikati kollha biex jiżgura li l-apparat jikkonforma mar-rekwiżiti, għandhom jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid fis-suq ta' dan l-apparat, għandhom jissuġġettaw it-tqegħid fis-suq tal-apparat għal rekwiżiti speċifiċi, jirtiraw l-apparat mis-suq jew jiġbruh f'medda ta' żmien raġonevoli, proporzjonata mar-riskju.

2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jqisu li n-nuqqas tal-konformità ma jkun limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li esigew li jwettqu l-operaturi ekonomiċi, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.

3. L-operaturi ekonomiċi għandhom jassiguraw li jitwettqu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-apparati kkonċernati kollha li tqiegħdu fis-suq madwar l-Unjoni.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-apparat isir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Għandhom javżaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dawmien dwar dawn il-miżuri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 ghandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat li mhux konformi, l-oriġini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul fiż-żmien tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti.

6. Stati Membri oħra barra l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-apparat ikkonċernat u dwar kull miżura li jkunu adottaw rigward l-apparat ikkonċernat. Jekk ikun hemm nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dawn għandhom, mingħajr dewmien jagħrrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom permezz tas-sistem elettronika msemmija fl-Artikolu 66.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

7. F'każ li, fi żmien xahrejn minn meta tasal in-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provviżorja mwettqa minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

8. L-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li l-miżuri restrittivi addattati fir-rigward tal-apparat ikkonċernat jitwettqu minghajr dewmien.

Artikolu 69

Il-proċedura fil-livell tal-Unjoni

1. F'każ li, fi żmien xahrejn minn meta tasal in-notifika msemmija fl-Artikolu 68(4), isiru xi oġġezzjonijiet minn xi Stat Membru kontra miżura provviżorja mwettqa minn Stat Membru ieħor, jew jekk il-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura hijiex ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

2. Jekk tinqata' li l-miżura nazzjonali hija ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 68(8). Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhix ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura. F'każi fejn, fis-sitwazzjonijiet imsemmijin fl-Artikoli 68 u 70, Stat Membru jew il-Kummissjoni jqisu li r-riskju ta' apparat għas-saħħa u għas-sikurezza ma jistax jittrażżan b'mod sodisfaċenti bil-miżuri li jkun wettaq l-Istat Membru kkonċernat/li jkunu wettqu l-Istati Membri kkonċernati, fuq talba ta' Stat Membru, jew fuq inizjattiva tagħha, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, twettaq il-miżuri meħtieġa u ġġustifikati biex tiżgura l-harsien tas-saħħa u tas-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fl-użu tal-apparat ikkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

3. Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urġenza relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).

Artikolu 70

Proċedura għat-trattament ta' apparati li jikkonformaw u li jqieghdu s-saħħa u s-sikurezza friskju

1. F'każ li, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 67, Stat Membru jsib li minkejja li apparat ikun tqieghed fis-suq jew iddahħal fl-użu b'mod legali, huwa jipperikola s-saħħa jew is-sikurezza ta' pazjenti, ta' utenti jew ta' persuni oħrajn, jew ta' aspetti oħra tal-harsien tas-saħħa pubblika, dan l-Istat Membru għandu jeżiġi li l-operaturi ekonomiċi rilevanti jwettqu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jiżguraw li meta l-apparat ikkonċernat jitqieghed fis-suq jew jiddahħal fl-użu, ma jibqax ikun ta' riskju, li dawn jirtiraw l-apparat mis-suq jew jiġbruh lura flimitu ta' żmien raġonevoli li jkun proporzjonat man-natura tar-riskju.

2. L-Istat Membru għandhu minnufih javża lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri mwettqa, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66. Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat ikkonċernat, tal-orijini u tal-katina ta' forniment tiegħu, is-sejbiet tal-evalwazzjoni tal-Istat Membru fejn jispeċifikaw in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul fiż-żmien tal miżuri nazzjonali mwettqa.

3. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-miżuri provviżorji nazzjonali li twettqu. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura hijiex ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3). Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urġenza relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).

4. Jekk tinqata' li l-miżura nazzjonali hija ġustifikata, għandu japplika l-Artikolu 68(8). Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhix ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 71

Nuqqas formali ta' konformità

1. Minghajr hsara għall-Artikolu 68, Stat Membru għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernata flimittu ta' żmien raġonevoli li jkun proporzjonat man-nuqqas ta' konformità fejn isib wahda minn dawn li ġejjin:

- (a) li l-marka CE tkun twahhlet kontra r-rekwiżiti formali stipulati fl-Artikolu 16;
- (b) li, kontra l-Artikolu 16, il-marka CE ma twahhliex ma' apparat;
- (c) li l-marka CE twahhlet skont il-proċeduri ta' dan ir-Regolament iżda b'mod mhux xieraq, fuq apparat li ma jidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (d) li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma nkitbitx jew mhijiex shiha;
- (e) li l-informazzjoni li trid tinghata fuq it-tikketta mill-manifattur jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu mhijiex disponibbli, mhijiex shiha, jew li ma ngħatatx bil-lingwa/i meħtieġa;
- (f) li d-dokumentazzjoni teknika, inkluża l-evalwazzjoni klinika, mhijiex disponibbli jew mhijiex shiha.

2. F'każ li l-operatur ekonomiku ma jtemmx dan in-nuqqas ta' konformità fiż-żmien stipulat fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jwettaq il-miżuri kollha xierqa biex jillimita jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott jew biex jiżgura li dan jiġi rtirat jew jissejjaħ lura mis-suq. Dan l-Istat Membru għandu javża lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra minghajr dawmien dwar dawn il-miżuri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.

Artikolu 72

Miżuri preventivi għall-harsien tas-saħħa

1. F'każ li wara li Stat Membru jkun għamel evalwazzjoni li turi riskju potenzjali marbut ma' apparat jew ma' kategorija speċifika jew ma' grupp ta' apparati, isib li t-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fl-użu ta' dan l-apparat jew ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati għandu jkun ipprojbit, ristrett jew suġġetti partikolari, jew li dan l-apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat jew jissejjaħ lura mis-suq għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti jew ta' persuni oħrajn jew xi aspetti oħra tas-saħħa pubblika, dan jista' jwettaq kwalunkwe miżura provviżorja meħtieġa u ġġustifikata.

2. L-Istat Membru għandhu minnufih javża lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri mwettqa filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 66.

3. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-miżuri provviżorji nazzjonali li twettqu. Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex iġġustifikati jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urġenza relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni tista' tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 84(4).

4. Fejn il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 turi li t-tqeghid fis-suq jew fl-użu ta' apparat, ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati għandhom ikunu pprojbiti, ristretti jew issuġġettati għal rekwiżiti partikolari, jew li dan l-apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandhom jiġu rtirati jew jissejju lura mis-suq fl-Istati Membri kollha għall-harsien tas-saħħa u tas-sikurezza tal-pazjenti, tal-utenti u ta' persuni oħra jew ta' aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta l-atti ddelegati skont l-Artikolu 85 biex twettaq il-miżuri meħtieġa u ġġustifikati.

Fejn jeħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura prevista fl-Artikolu 86 għandha tapplika għal atti ddelegati adottati skont dan il-paragrafu.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

Artikolu 73

Prattika amministrattiva tajba

1. Kull miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 68 sa 72 għandha tiddikjara bil-preciz ir-raġunijiet li hi bbażata fuqhom. Fejn din il-miżura tkun indirizzata lejn operatur ekonomiku speċifiku, għandha tiġi notifikata minghajr dewmien lill-operatur ekonomiku kkonċernat, li fl-istess hin jiġi mgharraf bir-rimedji disponibbli għalih skont il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat u bil-limiti ta' żmien li dawn ir-rimedji huma suġġetti għalihom. Fejn il-miżura jkollha kamp ta' applikazzjoni ġenerali, din tiġi ppubblikata kif suppost.
2. Minbarra f'każi fejn tenhtieg azzjoni immedjata minhabba riksju serju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel l-osservazzjonijiet lill-awtorità kompetenti flimitu ta' żmien xieraq qabel ma tiġi adottata kwalunkwe miżura. Jekk tkun ittiehdet azzjoni minghajr ma jkun instema' l-operatur, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jinstema' mill-iktar fis possibbli u l-azzjoni mwettqa għandha tiġi riveduta eżatt wara.
3. Kwalunkwe miżura adottata għandha tiġi rtirata jew emendata immedjatament hekk kif l-operatur ekonomiku juri li hu jkun ha azzjoni korrettiva effikaci.
4. Fejn miżura li tkun giet adottata skont l-Artikoli 68 sa 72 tikkonċerna prodott li dwaru kien involut korp notifikat fil-valutazzjoni ta' konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jgharrfu lill-korp notifikat rilevanti bil-miżura li tkun twettqet.

Kapitolu VHHIX

Il-kooperazzjoni fost bejn l-Istati Membri, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Medici - Apparati Mediku, il-Kumitat Konsultattiv dwar l-Apparat Mediku, il-laboratorji ta' referenza tal-UE u r-registri, ir-registri tal-apparati
[Em. 187]

Artikolu 74

Awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtorità jew awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri lill-awtoritajiet tagħhom għandhom jagħtuhom il-poteri, ir-riżorsi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġ għat-twettiq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jgharrfu lill-Kummissjoni bl-awtoritajiet kompetenti tagħhom u din tippubblika lista tal-awtoritajiet kompetenti.
2. Għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 48 sa 58, l-Istati Membri jistgħu jassenjaw punt ta' kuntatt nazżjonali li mhux bilfors ikun awtorità nazżjonali. F'dan il-każ, ir-referenzi għal awtorità kompetenti f'dan ir-Regolament għandhom jinftiehm li jinkludu l-punt ta' kuntatt nazżjonali.

Artikolu 75

Il-kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni u jibagħtu lil xulxin l-informazzjoni kollha meħtieġa biex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi applikat b'mod uniformi.
2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jipparteċipaw finizjattivi żviluppatti flivell internazzjonali bil-għan li tkun żgurata l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati medici.

Artikolu 76

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Medici

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Medici (MDCG) stabbilit skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fl-Artikolu 78 tar-Regolament (UE) .../... [Referenza tar-Regolament futur dwar l-apparati medici] bl-għajjnuna tal-Kummissjoni, kif stipulat fl-Artikolu 79 ta' dak ir-Regolament, se jwettaq il-kompiti li ngħatawlu skont dan ir-Regolament.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 76a

Kumitat Konsultattiv dwar l-Apparat Mediku

Il-Kumitat Konsultattiv dwar l-Apparat Mediku (KKAM) stabbilit f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-modalitajiet definiti fl-Artikolu 78a tar-Regolament(UE) Nru ... (*). iwettaq, bl-appoġġ tal-Kummissjoni, il-kompiti assenjati lil minn dan ir-Regolament. [Em. 188]

Artikolu 76b

Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparat Mediku

1. Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparat Mediku (ACMD) huwa stabbilit b'dan, skont il-prinċipji tal-ogħla kompetenza xjentifika, imparzjalità, trasparenza u biex jiġu evitati kunflitti ta' interess potenzjali.
2. Meta twettaq valutazzjoni klinika għal apparat speċifiku, l-ACMD għandu jkun magħmul minn:
 - minimu ta' hames esperti kliniċi fil-qasam li fif intalbu valutazzjoni klinika u rakkomandazzjoni;
 - rappreżentant tal-EMA;
 - rappreżentant tal-Kummissjoni;
 - rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti mahtur mill-Kummissjoni b'mod trasparenti wara talba għal espressjoni ta' interess, għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded.

L-ACMD għandu jiltaqa' fuq talba mill-MDCG u l-Kummissjoni, u l-laqgħat tiegħu għandhom ikunu preseduti minn rappreżentant tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-kompożizzjoni tal-ACMD tikkorrispondi għall-kompetenza meħtieġa għall-fini tal-valutazzjoni klinika u r-rakkomandazzjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli biex tipprovi s-segretarjat ta' dan il-Kumitat.

3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pool ta' esperti kliniċi fl-oqsma mediċi rilevanti għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro li qed jiġi vvalutat mill-ACMD.

Sabiex isiru l-valutazzjoni klinika u l-proċedura ta' rakkomandazzjoni, kull Stat Membru jista' jipproponi espert wiehed, wara sejha għal espressjoni ta' interess fl-Unjoni kollha b'definizzjoni ċara mill-Kummissjoni tal-profil rikjest. Il-pubblikazzjoni tas-sejha għandha tiġi reklamata b'mod wiesa'. Kull espert għandu jkun approvat mill-Kummissjoni u mahtur għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded.

Il-Membri tal-ACMD għandhom jintgħażlu għall-kompetenza u l-esperjenza tagħom fil-qasam korrispondenti. Għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività. Għandhom ikunu kompletament indipendenti u la jitolbu u lanqas jieħdu iSTRUZZJONIJET minn xi gvern, korp notifikat jew manifattur. Kull membru għandu jfassal dikjarazzjoni ta' interessi li għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

Fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kull informazzjoni li ssir disponibbli, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti delegati skont l-Artikolu 85 li jemenda jew jissupplementa l-oqsma msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

4. L-ACMD għandu jissodisfa l-kompiti definiti fl-Artikolu 44(a). Meta jadottaw il-valutazzjoni klinika u r-rakkomandazzjoni, il-membri tal-ACMD għandhom jagħmlu hilitom kollha biex jilhq u kunsens. Jekk ma jistax jintlaħaq kunsens, l-ACMD għandu jiddeċiedi skont il-maġġoranza tal-membri tiegħu. Kull opinjoni diverġenti għandha tiġi annessa mal-opinjoni tal-ACMD.

(*) Ir-referenza u d-data eċċ.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

5. L-ACMD għandu jstabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu li għandhom, b'mod partikolari, jstabbilixxu proċeduri għal:

- *l-adozzjoni ta' opinjonijiet, anke f'każ ta' urġenza;*
- *id-delega ta' kompiti lil membri ta' rappurta u korappurta. [Em. 260]*

Artikolu 77

Il-kompiti tal-MDCG

L-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (-a) li jipprovdi opinjonijiet regolatorji abbażi ta' valutazzjoni xjentifika dwar ċerti tipi ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro skont l-Artikolu 44(a);**
- (a) li jikkontribwixxi fil-valutazzjoni tal-korpi li jivvalutaw il-konformità tal-applikanti u tal-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (aa) li jstabbilixxi u jiddokumenta l-prinċipji ta' livell għoli ta' kompetenza u kwalifika u l-proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u kompetenzi oħra meħtieġa) u t-tahriġ meħtieġ (inizjali u kontinwu). Il-kriterji tal-għażla għandhom jindirizzaw diversi funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-apparat, it-teknoloġiji u l-oqsma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni;**
- (ab) li jirrieżamina u japprova l-kriterji tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward tal-punt (aa);**
- (ac) li jissorvelja l-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati kif speċifikat fl-Artikolu 37;**
- (ad) li jappoġġa lill-Kummissjoni fl-għoti ta' harsa ġenerali lejn id-dejta ta' viġilanza u l-attivitàjiet ta' sorveljanza tas-suq, fosthom kull miżura preventiva meħuda għall-protezzjoni tas-saħħa, kull sitt xhur. Din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli permezz tal-bank tad-dejta Ewropew imsemmi fl-Artikolu 25; [Em. 261]**
- (b) li jikkontribwixxi fl-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità skont l-Artikolu 42; [Em. 190]
- (c) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida li l-għan tagħha huwa li tiżgura l-implimentazzjoni effikaci u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari rigward l-għażla u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati, rigward l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni ġenerali u rigward it-tweġiq tal-evalwazzjoni klinika li jagħmlu l-manifatturi u l-valutazzjoni li jagħmlu l-korpi notifikati;
- (d) li jgħin lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitàjiet ta' koordinazzjoni fl-oqsma tal-istudji tal-prestazzjoni klinika, tal-viġilanza u tas-sorveljanza tas-suq;
- (e) li jagħti l-pariri u jgħin lill-Kummissjoni, meta din titlob l-għajnuna, fil-valutazzjoni ta' kull kwistjoni marbuta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (f) li jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata rigward l-apparati mediċi dijanjostici in vitro fl-Istati Membri.

Artikolu 78

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' tagħzel, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea wiehed, jew aktar minn wiehed, minn hawn 'il quddiem imsejha 'Laboratorji ta' referenza tal-UE', li jilhqg l-kriterji stipulati fil-paragrafu 3. Il-Kummissjoni għandha tagħzel biss laboratorji li dwarhom ikunu ressqu applikazzjoni biex jintgħażlu jew Stat Membru jew iċ-Centru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

2. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom fl-ambitu tar-responsabbiltajiet tagħhom, fejn ikun rilevanti, il-kompiti li ġejjin:
- (a) li jivverifikaw il-konformità ta' apparati tal-klassi D mas-STK applikabbli għalihom meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżulin mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun minn tal-inqas ekwivalenti, kif stipulat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2);
 - (b) li jwettqu t-testijiet xierqa **fil-laboratorju** fuq kampjuni ta' apparati tal-klassi D jew qatet ta' apparati tal-klassi D immanifatturati, kif stipulat fit-Taqsima 5.7 tal-Anness VIII u fit-Taqsima 5.1 tal-Anness X **fuq talba ta' awtoritajiet kompetenti fuq kampjuni miġbura waqt attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 65 u ta' korpi notifikati fuq kampjuni miġbura waqt spezzjonijiet mhux imħabbra skont l-Anness VIII tat-Taqsima 4.4;** [Em. 191]
 - (c) li jipprovdu l-għajnuna xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (d) li jagħtu pariri ~~teknici~~ **xjentifiċi u assistenza teknika** rigward ~~liżjed~~ **id-definizzjoni tal-iżjed** żviluppi godda ta' apparati speċifiċi, jew ta' kategorija jew grupp ta' apparati; [Em. 192]
 - (e) li jistabbilixxu u jamministraw netwerk ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza u jipubblikaw lista tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza partecipanti u l-kompiti rispettivi tagħhom;
 - (f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi xierqa ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ~~u tas-sorveljanza~~, **b'mod partikolari għall-verifika tal-qatet tal-apparat tal-klassi D u għas-sorveljanza tas-suq;** [Em. 193]
 - (g) li jikkollaboraw mal-korpi notifikati fl-iżvilupp tal-aħjar prattici għat-twettiq ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - (h) li jagħmlu r-rakkomandazzjonijiet dwar materjali ta' referenza xierqa u dwar proċeduri ta' tkejjil ta' referenza ta' ordni metroloġika għolja;
 - (i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' **STK kif ukoll ta' livell standards** internazzjonali; [Em. 194]
 - (j) li jipprovdu l-opinjoni xjentifiċi b'reazzjoni għall-konsultazzjonijiet minn korpi notifikati skont dan ir-Regolament.
3. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:
- (a) li jkollhom persunal ikkwalifikat kif jixraq li jkollu biżżejjed għarfien u esperjenza fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jkunu magħżula li jahdmu fuqhom; **għarfien u esperjenza xierqa għandhom ikunu bbażati fuq**
 - (i) **esperjenza fl-assistenza ta' IVDs ta' riskju għoli u fit-twettiq ta' testijiet rilevanti fil-laboratorju;**
 - (ii) **għarfien profund ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro ta' riskju għoli u t-teknoloġiji rilevanti;**
 - (iii) **prova ta' esperjenza fil-laboratorju f'wiehed mill-oqsma li ġejjin: laboratorji tal-ittestjar jew tal-ikkalibrar, awtorità jew istituzzjoni ta' sorveljanza, laboratorju ta' referenza nazzjonali għall-apparat tal-klassi D, il-kontroll tal-kwalità tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, l-iżvilupp ta' materjali ta' referenza għall-IVDs, il-kalibrazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku; laboratorji jew banek tad-demmi li jivvalutaw b'mod sperimentali u jużaw IVDs ta' riskju għoli jew, fejn applikabbli, jimmanifatturawhom internament;**
 - (iv) **għarfien u esperjenza dwar l-ittestjar tal-prodotti jew il-qatet, verifiki tal-kwalità, tfassil, manifattura u użu ta' IVDs;**
 - (v) **għarfien tar-riskji għas-saħħa li jiffaċċjaw il-pazjenti, l-imsieħba tagħhom u r-riċevituri tad-donazzjonijiet/preparazzjonijiet tad-demmi/organi/tessuti assoċjati mal-użu u, b'mod partikolari, il-funzjonament hażin ta' IVDs ta' riskju għoli;**

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

(vi) **gharfien ta' dan ir-Regolament u tal-liġijiet, ir-regoli u l-linji gwida applikabbli, għarfien tal-STK, standards armonizzati applikabbli, rekwiżiti speċifiċi għall-prodott u dokumenti ta' gwida rilevanti;**

(vii) **partecipazzjoni fi skemi rilevanti ta' valutazzjoni tal-kwalità interni u esterni organizzati minn organizzazzjonijiet internazzjonali jew nazzjonali. [Em. 195]**

- (b) li jkollhom it-tagħmir u l-materjal ta' referenza meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;
- (c) li jkollhom l-għarfien meħtieġ ta' standards internazzjonali u tal-ahjar prattiċi;
- (d) li jkollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva xierqa;
- (e) li jiżguraw li l-persunal tagħhom iżomm kunfidenzjali l-informazzjoni u d-dejta li jikseb fit-tweġiq tal-kompiti tagħhom;
- (f) li jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti;
- (g) li jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollux interessi finanzjarji jew ta' xi tip iehor fl-industrija tal-apparati mediċi dijanjostiċi li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tiegħu, li l-membri tal-persunal jiddikjaraw kwalunkwe interess dirett u indirett li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni kull darba li jkun hemm bidla rilevanti.

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

Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tadotta l-modalitajiet u l-ammont tal-ghotja ta' kontribut finanzjarju mill-Unjoni lil-laboratorji ta' referenza tal-UE filwaqt li tosserva l-objettivi ta' harsien ta' saħħa u sikurezza, ta' appoġġ għall-innovazzjoni u ta' kosteffettività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 84(3).

5. Fil-każ li korpi notifikati jew Stati Membri jitolbu l-għajnuna xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika minghand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn ~~jistgħu~~ **għandhom** jintalbu jhallsu tariffi biex ikopru bis-shih ~~jew parzjalment~~ l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti. **[Em. 196]**

6. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 85 għall-finijiet li ġejjin:

- (a) biex temenda jew tissupplementa l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fil-paragrafu 2 u l-kriterji li dawn il-laboratorji ta' referenza tal-UE jridu jissodisfaw, imsemmija fil-paragrafu 3.
- (b) biex tistabbilixxi, filwaqt li tqis l-objettivi tal-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività, l-istruttura u l-livell tal-miżati msemmijin fil-paragrafu 5 li jistgħu jingħabru minn laboratorju ta' referenza tal-UE bi hlas għall-provvediment ta' opinjonijiet xjentifiċi mogħtija b'risposta għall-konsultazzjonijiet mitluba minn korpi notifikati skont dan ir-Regolament.

7. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu suġġetti għall-kontrolli, dawn jinkludu zjarat fuq il-post u verifiki mill-Kummissjoni biex tivverifika l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Jekk f'dawn il-kontrolli jinstab li laboratorju ma jkunx qed jikkonforma ma' dawk ir-rekwiżiti li għalihom ġie maħtur, il-Kummissjoni, permezz ta' atti tal-implimentazzjoni, għandha twettaq il-miżuri li jixirqu, li jinkludu l-irtirar tal-hatra.

Artikolu 79

Registri tal-apparati

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iwettqu l-miżuri kollha xierqa biex ~~jinkoraġġixxu~~ **jiżguraw** l-istabbiliment ta' registri għal ~~tipi speċifiċi ta' apparati~~ **apparat ta' djanjozi in vitro** biex jingħabru l-esperjenzi ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni marbuta mal-użu ta' dawn l-apparati. **Ir-registri għall-apparat tal-klassijiet C u D jiġu stabbiliti sistematikament..** Dawn ir-registri għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza fit-tul u tal-prestazzjoni tal-apparati. **[Em. 197]**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Kapitolu ~~XXX~~

Il-kunfidenzjalità, il-protezzjoni tad-dejta, il-finanzjament, il-penali [Em. 200]

Artikolu 80

Il-kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx stipulat mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet u prattici eżistenti nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità medika fl-Istati Membri, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-dejta li jiksbu fit-tweġiq tal-kompiti tagħhom biex jiproteġu dan li ġej:

- (a) id-dejta personali, b'konformità mad-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001;
- (b) l-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-dritt tal-proprjetà intellettuali;
- (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-fini ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew verifiki.

2. Mingħajr ħsara għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni bil-kundizzjoni tal-kunfidenzjalità, għandha tibqa' kunfidenzjali sakemm l-awtorità li tkun oriġinatha ma tkunx qablet li din għandha tinkixef.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma jaffettwawx id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fejn jikkonċerna l-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni ta' xi twissija, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu l-informazzjoni skont il-liġi kriminali.

4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw l-informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arrangamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 81

Il-protezzjoni tad-dejta

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.

2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

Artikolu 82

Il-ġbir tat-tariffi

Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara **mingħajr preġudizzju** għall-possibbiltà li l-Istati Membri jimponu t-tariffi għall-attivitajiet stipulati f'dan ir-Regolament, b'kundizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun **kumparabbli u** stabbilit b'mod trasparenti u abbażi tal-prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż. Dawn għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi. [Em. 198]

Artikolu 83

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom iwettqu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. **In-natura dissważiva tal-penali se tiġi stabbilita skont il-qliġ li jsir bhala konsegwenza tal-ksur li jseħh.** L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa ...(*) u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom. [Em. 199]

(*) Tliet xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu X

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 84

Il-proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni se tkun meghjuna mill-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi stabbilit bl-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) [Ref. tar-Regolament futur dwar l-apparati mediċi].
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 jew l-Artikolu 5 tiegħu, skont ir-rilevanza.

Artikolu 85

L-eżercizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni nġhatat is-setgħa li tadotta l-atti ddelegati msemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) u 78(6) suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) u 78(6) se tinghata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien mhux determinat mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) u 78(6) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha tidhol fis-sehħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma tippregudikax il-validità ta' atti ddelegati diġà fis-sehħ.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat adottat skont kwalunkwe wieħed mill-Artikoli elenkati fil-paragrafu 1 għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu infurmwaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu ta' żmien jista' jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 86

Proċedura ta' urġenza għall-atti ddelegati

1. L-atti ddelegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-sehħ mingħajr dewmien u japplikaw sakemm ma jkun hemm ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att iddelegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet li għalihom tkun saret il-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 85. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att mingħajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni li ssir oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Artikolu 87

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Minn ... (*) kull pubblikazzjoni ta' notifika rigward korp notifikat b'konformità mad-Direttiva 98/79/KE ghandha tigi nulla.
 2. Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati b'konformità mad-Direttiva 98/79/KE qabel id-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament ghandhom jibqggu validi sa tmiem il-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat, hlief ghal ċertifikati li nharġu skont l-Anness VI tad-Direttiva 98/79/KE li ghandhom isiru nulli sa mhux aktar minn sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati skont id-Direttiva 98/79/KE wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament ghandhom isiru nulli sa mhux aktar minn sentejn wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
3. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
 4. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinhatru u jġu nnotifikati qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu. Il-korpi notifikati li jkunu mahtura u nnotifikati skont dan ir-Regolament jistgħu japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament u johorġu ċ-ċertifikati skont dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu.
 5. 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-perjodu minn [data tal-applikazzjoni] sa [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni], jikkonformaw mal-Artikolu 23(2) u (3) u l-Artikolu 43(4) ta' dan ir-Regolament ghandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri skont l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deciżjoni 2010/227/UE.
 6. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikolu 9(12) tad-Direttiva 98/79/KE ghandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.

Artikolu 88

Evalwazzjoni

Mhux aktar tard minn ... (**) il-Kummissjoni ghandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tistabbilixxi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress għall-ksib tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament inkluża valutazzjoni tar-riżorsi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament.

Artikolu 89

Revoka

Id-Direttiva 98/79/KE huwa rrevokat b'effett minn ... (***) bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE li huma rrevokati b'effett minn ..(****) [18-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni].

Ir-referenzi għad-Direttiva li hija revokata ghandhom jinftiehem bhala referenzi għal dan ir-Regolament u ghandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness XIV.

Artikolu 90

Id-dhul fis-sehh u d-data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
2. Ghandu japplika minn ... (****).

(*) Data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(**) Hames snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(***) Data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(****) Tmintax-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(*****) Hames Tliet snin wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

3. B'deroga mill-paragrafu 2, għandu japplika dan li ġej:
- (a) L-Artikolu 23(2) u (3) u L-Artikolu 43(4) (1) għandhom japplikaw minn ... (*);
- (b) L-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw minn ... (**). Madankollu, qabel ... (***) , l-obbligi fuq korpi notifikati li ġejjin mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 26 sa 38 għandhom japplikaw biss għal dawg il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għal notifika skont l-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament.
- (ba) L-Artikolu 74 għandu japplika minn ... (****);
- (bb) L-Artikoli 75 sa 77 għandhom japplikaw minn ... (*****);
- (bc) L-Artikoli 59 sa 64 għandhom japplikaw minn ... (*****).
- (bd) L-Artikolu 78 japplika minn ... (*****);
- 3a. *L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikoli 31(4), 40(9), 42(8), 46(2) u fl-Artikoli 58 u 64 jiġu adottati fi żmien ... (*****). [Em. 202]*

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

(*) 18-il xahar 30 xahar wara d-data tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(**) Sitt xhur wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(***) Data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(****) Sitt xhur wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(*****) 12-il xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(******) 24 xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(******) 12-il xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNESI

- I Rekwiżiti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni ġenerali
 - II Id-dokumentazzjoni teknika
 - III Id-Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - IV Il-markatura CE tal-konformità
 - V L-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mar-registrazzjoni tal-apparati u tal-operaturi ekonomiċi skont l-Artikolu 23 u l-elementi tad-dejta tal-identifikatur tal-apparat UDI skont l-Artikolu 22
 - VI Rekwiżiti minimi li għandhom jintlaħqu mill-Korpi Notifikati
 - VII Il-kriterji tal-klassifikazzjoni
 - VIII Il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni shiha tal-kwalità u l-eżami tad-disinn
 - IX Il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżaminazzjoni tat-tip
 - X Il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni
 - XI Kontenut minimu taċ-ċertifikati mahruġin minn korp notifikat
 - XII L-evidenza klinika u segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni
 - XIII Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu r-riskji għas-suġġetti tal-istudji
 - XIV Tabella Ta' korrelazzjoni
-

ANNEX I**REKWIŻITI DWAR IS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI ĠENERALI****I. HTIĠIJET ĠENERALI**

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

Dan għandu jinkludi:

- it-tnaqqis, sa fejn huwa possibbli, tar-riskji tal-iżbalji minhabba karatteristiċi ergonomiċi tal-apparat u l-ambjent li fih l-apparat hu maħsub li se jintuża (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
 - il-kunsiderazzjoni tal-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ, u l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-utenti maħsuba (disinn għal utenti mhux esperti, utenti professjonali, persuni b'diżabbiltà jew utenti oħrajn).
2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u l-manifattura tal-apparati għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ta' sikurezza filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-ogħla livell tal-mument li hu magħruf b'mod ġenerali. Biex jitnaqqsu r-riskji, il-manifattur għandu jimmaniġġja r-riskji biex ir-riskju residwu marbut ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju ġenerali li jkun għad baqa' jkun meqjus b'haala aċċettabbli. Il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin fl-ordni ta' prijorità elenkata:
 - (a) jidentifika l-perikli magħrufa jew previsti u jagħti stima tar-riskji assoċjati li jistgħu jinqalgħu mill-użu maħsub u mill-użu hażin previst;
 - (b) jelimina kemm jista' jkun ir-riskji permezz ta' disinn u manifattura b'sikurezza inerenti;
 - (c) inaqqas kemm jista' jkun ir-riskji residwi billi jiehu miżuri ta' protezzjoni xierqa, li jinkludu l-allarmi; kif ukoll
 - (d) jipprovdi t-taħriġ lill-utenti u/jew jinforma lill-utenti dwar xi riskji residwi.
 3. Il-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparat ma għandhomx ikollhom effett hażin b'tali mod li jikkompromettu s-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul tal-hajja tal-apparat, kif indikat mill-manifattur, meta l-apparat ikun soġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jiġru matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta ma jiġi ddikjarat ebda tul ta' hajja, l-istess japplika għat-tul ta' hajja realistikament mistenni minn apparat ta' din il-kwalità, filwaqt li jingħata każ tal-għan maħsub u l-użu antiċipat tal-apparat.
 4. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u pakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tagħhom waqt l-użu maħsub għalihom ma jiġux affettwati hażin mill-kundizzjonijiet tat-trasport u l-hażna (pereżempju, varjazzjonijiet fit-temperatura u fl-umdità) filwaqt li jiġu kkunsidrati l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur.
 5. Ir-riskji kollha magħrufa u previsti, u kull effett sekondarju mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent tal-prestazzjoni maħsuba tal-apparat matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

II. IR-REKWIŻITI FIR-RIGWARD TAD-DISINN U L-KOSTRUZZJONI

6. Karatteristiċi tal-prestazzjoni

- 6.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li l-karatteristiċi tal-prestazzjoni jappoġġaw l-użu maħsub, abbażi ta' metodi xjentifiċi u tekniċi rilevanti. Dawn għandhom jiksbu l-prestazzjoni ddikjarata tal-manifattur u b'mod partikolari, fejn ikun rilevanti:
- (a) il-prestazzjoni analitika, bhall-akkuratezza (l-eżattezza u l-precizjoni), ix-xaqliba, is-sensittività analitika, l-ispeċifità analitika, il-limiti tad-detezzjoni u l-kwantifikazzjoni, il-medda tal-kejl, il-linearità, il-limitu, ir-ripetabbiltà, ir-riproducibbiltà, inklużi d-determinazzjoni ta' kriterji xierqa għall-ġbir tal-eżemplari u t-trattament u l-kontroll ta' interferanza endoġena u ezoġena rilevanti magħrufa, reazzjonijiet min-naħa għall-oħra fuq xulxin; kif ukoll
- (b) il-prestazzjoni klinika, **inklużi miżuri ta' validità klinika** bhalma huma s-sensittività dijanjostika, l-ispeċifità dijanjostika, il-valur ta' previzzjoni pożittiv u negattiv, il-proporzjon tal-probabbiltajiet, il-valuri mistennija f'popolazzjonijiet normali jew affettwati; **u, fejn ikun xieraq, miżuri ta' utilità klinika. F'każ ta' testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, hija meħtieġa evidenza tal-utilità klinika tal-apparat għall-fini previst (għażla tal-pazjenti b'kundizzjoni li tkun giet dijanjostikata minn qabel jew predispożizzjoni eligibbli għal terapija mmirata). Għal testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, il-manifattur għandu jipprovdi evidenza klinika relatata mal-impatt ta' test pożittiv jew negattiv fuq (1) il-kura tal-pazjenti; u (2) ir-riżultati tas-saħħa, meta jintuża skont l-istruzzjonijiet bl-intervent terapewtiku ddikjarat.** [Em. 203]
- 6.2. Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat kif indikati mill-manifattur iridu jinżammu matul il-hajja tal-apparat.
- 6.3. Fejn il-prestazzjoni tal-apparati jiddependi fuq l-użu ta' kalibraturi u/jew materjali għall-kontrolli, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għal analita speċifika lil dawn il-kalibraturi u/jew materjali għall-kontrolli se tkun żgurata permezz ta' proċeduri ta' tkejjil addattati u/jew disponibbli u materjali ta' referenza addattati ta' grad metroloġiku oghla. L-apparat għandu jkun imfassal u mmanifatturat b'mod li jippermetti lill-utent jipprovdi r-riżultati tal-kejl fl-eżemplari tal-pazjenti li jkunu traċċabbli metroloġikament għal materjali ta' referenza ta' grad oghla addattati u/jew proċeduri ta' referenza tal-kejl fuq l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur.

7. Proprietajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi

- 7.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jggarantixxu l-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I 'Rekwiziti Ġenerali'.
- Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-possibbiltà li jiġri hsara fir-riżultat tal-prestazzjoni analitika minhabba inkompattibilità bejn il-materjali użati u l-eżemplari u/jew l-analita li għandhom jinstabu (bhalma huma tessuti bijoloġiċi, ċelluli, fluwidi u mikroorganizmi) filwaqt li jitqies l-għan li l-apparat huwa maħsub għalih.
- 7.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji għall-pazjenti ta' kontaminanti u residwi, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, fil-ħażna u fl-użu tal-apparat. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tessuti esposti u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment.
- 7.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinnjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun u sa fejn ikun xieraq, ir-riskji mis-sustanzi li jistgħu jnixxu jew jillikjaw mill-apparat. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lis-sustanzi li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, 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 proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrina 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⁾.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imbalgġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, 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⁾ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

- 7.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu, kemm jista' jkun possibbli u fejn xieraq, ir-riskji kkawżati mid-dhul jew il-hruġ mhux maħsub ta' sustanzi fl-apparat jew mill-apparat filwaqt li jiġi meqjus l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuża.

8. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali

- 8.1. L-apparati u l-proċessi tal-manifattura tagħhom għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni għall-utent, professjonista jew mhux espert, jew, fejn applikabbli, għal persuni ohra.

Id-disinn għandu:

- (a) jippermetti li jintuża faċilment u sikurament;

u, fejn ikun meħtieġ

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

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

- 8.2. L-apparati bit-tikketta li tiddikjarahom bhala sterili jew li għandhom stat mikrobijologiku speċjali għandhom jiġu ddisinjati, immanifatturati u pakkjati b'mod li jiżgura li jibqgħu hekk meta jitqiegħdu fis-suq u jibqgħu hekk taħt il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħażna speċifikati mill-manifattur, sakemm ma ssir xi hsara lill-imballaġġ jew ma jinfetaħx.

- 8.3. L-apparati bit-tikketta li tiddikjarahom bhala sterili jew li jkollhom stat mikrobijologiku speċjali għandhom ikunu ġew ipproċessati, manifatturati u, jekk ikun applikabbli, sterilizzati permezz ta' metodi xieraq u vvalidati.

- 8.4. L-apparati maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom jiġu mmanifatturati f'kundizzjonijiet ikkontrollati kif xieraq (eż. dawk ambjentali).

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

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

9. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika

- 9.1. Fejn l-apparati jinkludu tessuti, ċelluli u sustanzi li joriġinaw mill-animalli, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tal-materjali, taċ-ċelluli u tas-sustanzi ta' din l-oriġini għandu jsir b'mod li jkollu l-ogħla livell ta' sikurezza kemm għall-utent professjonali, kif ukoll għal dak li mhuwiex, jew għal persuna ohra.

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-virus u agenti trasferibbli ohra għandha tiġi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni matul il-proċess ta' manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-virus u ta' agent trażmissibbli ieħor tkun integrali għall-ghan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

- 9.2. Fejn l-apparati jinkludu tessuti, ċelluli u sustanzi li joriġinaw mill-bniedem, l-għażla tas-sorsi, tad-donaturi u/jew sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tal-materjali, taċ-ċelluli u tas-sustanzi ta' din l-oriġini għandu jsir b'mod li jkollu l-ogħla livell ta' sikurezza kemm għall-utent professjonali, kif ukoll għal dak li mhuwiex, u għal persuni ohra.

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-virus u agenti trasferibbli ohra għandha tiġi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni matul il-proċess ta' manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-virus u ta' agent trażmissibbli ieħor tkun integrali għall-ghan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- 9.3. Fejn l-apparati jinkludu materjali, ċelluli jew sustanzi ta' oriġini mikrobjali, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tal-materjali, taċ-ċelluli u tas-sustanzi għandu jsir b'mod li jkollu l-ogħla livell ta' sikurezza kemm għall-utent professjonali, kif ukoll għal min mhux, jew għal persuna oħra.

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-virus u agenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni matul il-proċess ta' manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-virus u ta' agent trażmissibbli iehor tkun integrali għall-għan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

10. L-interazzjoni tal-apparati mal-ambjent tagħhom

- 10.1. Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir iehor, il-kumbinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' tqabbid għandha tkun sigura u ma tridx tfixx il-prestazzjonijiet speċifikati tal-apparati. Kull restrizzjoni fuq l-użu li tapplika għal dawn il-kumbinazzjonijiet għandha tiġi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet dwar l-użu. Il-konnessjonijiet li jrid jimmanipula l-utent għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji kollha possibbli li jstgħu jiġu kkawżati minn konnessjoni mhux korretta.

- 10.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jneħhu jew inaqqas kemm jista' jkun u sa fejn hu rilevanti:

- (a) kull riskju ta' drub lill-utent, kemm dak professjonali kif dak li mhux jew lil persuni oħra b'rabta mal-karatteristiċi fiżiċi u ergonomiċi tagħhom;
- (b) kull riskju ta' użu żbaljat minhabba karatteristiċi ergonomiċi, fatturi tal-bniedem u l-ambjent li huwa maħsub li jintuza fih l-apparat;
- (c) ir-riskji marbuta ma' influwenzi esterni li huma prevedibbli jew ma' kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettrici u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, ma' pressjoni, mal-umdità, mal-varjazzjonijiet fit-temperatura jew ma' interferenzi mis-sinjali tar-radju;
- (d) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kontatt ma' materjali, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost matul kundizzjonijiet normali tal-użu;
- (e) ir-riskji assoċjati mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-softwer u l-ambjent li fih jopera u jinteraġixxi;
- (f) ir-riskji ta' dhul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
- (g) ir-riskju ta' identifikazzjoni mhux korretta ta' eżemplari;
- (h) ir-riskji ta' kull interferenza prevedibbli ma' apparati oħra.

- 10.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u fejn ikun hemm kundizzjoni wahda hażina. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li l-għan maħsub tagħhom jinkludi esponiment għal sustanzi li jieħdu n-nar jew sustanzi li jstgħu jikkawżaw kombustjoni, jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' dawn.

- 10.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li l-aġġustament, il-kalibrar, u l-manutenzjoni, fejn ikunu meħtieġa biex jinkisbu l-prestazzjonijiet maħsuba, jstgħu jsiru b'mod sigur.

- 10.5. L-apparati li huma maħsuba li joperaw flimkien ma' apparati jew ma' prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati jew immanifatturati b'tali mod li l-interoperabbiltà tkun affidabbli u sigura.

- 10.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jiffacilita r-rimi sikur tal-apparat u/jew ta' kwalunkwe sustanza li tiġi skartata mill-utent, kemm dak professjonali kif ukoll dak li mhux, jew minn persuna oħra.

10.7. L-iskala tal-kejl, tal-monitoraġġ jew tal-wiri (inkluż xi tibdil fil-kulur u f'indikaturi viżwali oħra) għandha tiġi ddisinjata u mmanifatturata bi qbil mal-prinċipji ergonomiċi, billi jitqies l-għan maħsub tal-istrument.

11. Apparati li għandhom funzjoni ta' kejl

11.1. Dawk l-apparati li jkollhom funzjoni analitika primarja ta' kejl għandhom jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jipprovdu limiti xierqa ta' akkuratezza, preċiżjoni u stabbiltà fil-kejl, billi jitqies l-għan maħsub tal-apparat u tal-proċeduri u l-materjali xierqa u disponibbli tal-kejl ta' referenza. Il-limiti tal-akkuratezza għandhom jiġu speċifikati mill-manifattur.

11.2. Il-kejl imwettaq mill-apparati b'funzjoni ta' kejl u espress f'unitajiet legali għandu jikkonforma mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE ⁽¹⁾.

12. Il-protezzjoni kontra r-radjazzjoni

12.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponiment tal-utent, kemm dak professjonali kif ukoll dak li mhuxwix, jew ta' persuni oħra għar-radjazzjoni mormija (intenzjonata jew le, kemm iżolata kif ukoll mifruxa) titnaqqas kemm jista' jkun possibbli.

12.2. Meta l-apparati jkunu maħsuba biex johorġu radjazzjoni li hi potenzjalment ta' periklu, li tidher u/jew li ma tidhirx, għandhom sa fejn hu possibbli jkunu:

(a) iddisinjati u manifatturati b'mod li jiżguraw illi l-karatteristiċi u l-kwantità ta' radjazzjoni li tohroġ minnhom ikunu jistgħu jiġu kontrollati u/jew aġġustati; kif ukoll

(b) mghammra b'turija viżwali u/jew twissijiet li jinstemgħu ma' dak il-hruġ.

12.3. L-istruzzjonijiet tal-operat għall-apparati li minnhom tohroġ radjazzjoni għandhom jagħtu informazzjoni dettaljata dwar in-natura tar-radjazzjoni li tohroġ minnhom, il-mezzi tal-protezzjoni tal-utent, u l-modi li bihom jiġi evitat l-użu hażin u l-eliminazzjoni tar-riskji inerenti mal-istallazzjoni.

13. Softwer inkorporat fl-apparati u softwer awtonomu

13.1. L-apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli, inkluż softwer, jew softwer awtonomu li huma apparati fihom infushom, għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw it-tennija, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni skont l-għan maħsub. Fil-każ ta' kundizzjoni waħda hażina, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa biex jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun u kif xieraq, ir-riskji eventwali.

13.2. Għal apparati li jinkorporaw softwer jew softwer awtonomu li huma apparati fihom infushom, is-softwer għandu jiġi żvilupp u manifatturat skont l-ogħla livell filwaqt li jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-hajja tal-iżvilupp, l-immaniġġjar tar-risjku, il-verifika u l-validazzjoni.

13.3. Is-softwer imsemmi f'din it-Taqsima li huwa maħsub għall-użu flimkien ma' pjattaformi mobbli tal-komputer għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat filwaqt li jitqiesu l-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 ta' livell ta' dawl jew storbu).

14. Apparati mqabbdin ma' sors ta' enerġija jew mghammra bih

14.1. Għall-apparati mqabbdin ma' sors ta' enerġija, jew li jkunu mghammra b'sors ta' enerġija, fil-każ ta' kundizzjoni waħda hażina, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa biex jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun u kif xieraq, ir-riskji eventwali.

14.2. L-apparati li bihom is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija interna għandhom ikunu mghammra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija.

⁽¹⁾ ĠU L 39, 15.2.1980.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- 14.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jimminimizzaw kemm jista' jkun u b'mod xieraq, ir-riskji li jinholqu interferenzi elettromanjetiċi li jistgħu jagħmlu hsara lill-operat ta' dan l-apparat jew ta' tagħmir ieħor fl-ambjent maħsub.
- 14.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika għad-disturb elettromanjetiku sabiex jgħinjom joperaw kif maħsub.
- 14.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jevitaw, kemm jista' jkun, ir-riskju ta' xokkijiet elettriċi aċċidentali lill-utent, kemm dak professjonali kif ukoll dak li mhuwiex jew kwalunkwe persuna oħra kemm waqt l-użu normali tal-apparat u fil-każ ta' kundizzjoni waħda hażina fl-apparat, sakemm l-apparat ikun installat u miżmum kif indikat mill-manifattur.

15. Il-protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali

- 15.1. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jipproteġu lill-utenti, professjonali jew mhumix, jew lil persuni oħra kontra r-riskji mekkaniċi.
- 15.2. L-apparati għandhom ikunu stabbli biżżejjed fil-kundizzjonijiet previsti tal-operat tagħhom. L-apparati jridu jkun jistgħu jifilhu t-tensjonijiet inerenti fl-ambjent tax-xogħol previsti, u jzommu din ir-reżistenza matul il-hajja mistennija tagħhom, sakemm isirulhom l-ispezzjonijiet u l-manutenzjoni kif indikati mill-manifattur.
- 15.3. Fejn ikun hemm ir-riskji minhabba partijiet li jiċċaqalqu, jew minhabba ksur jew qlugh jew it-tnixxija ta' sustanzi, irid ikun hemm inkorporati fihom il-mezzi xierqa ta' protezzjoni.

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

- 15.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji kkawżati minn vibrazzjoni ġenerata minnhom, filwaqt li jitqies il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni tal-vibrazzjonijiet, b'mod partikolari fis-sors, sakemm il-vibrazzjonijiet ma jkunux parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 15.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji kkawżati mill-istorbju li johroġ, filwaqt li jitqies il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli biex inaqqsu l-istorbju, b'mod partikolari fis-sors, sakemm il-hsejjes li johorġu huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 15.6. It-terminali u l-konnetturi mal-elettriku, mal-gass jew mal-provvisti tal-enerġija idrawlika u pnevmatika li jrid jimmaniġġja l-utent, professjonali jew le, jew persuna oħra, iridu jkun ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.
- 15.7. Id-disinn u l-kostruzzjoni tal-partijiet iridu jiżguraw li kemm qabel l-użu, kif ukoll waqtu ma jkunux possibbli ċerti żbalji li x'aktarx isiru meta jiġu mġhamra għall-ewwel darba jew mill-ġdid, jew jiġu konnessi għall-ewwel darba jew mill-ġdid dawn il-partijiet, jew, fin-nuqqas ta' dan, l-iżbalji għandhom jiġu evitati permezz ta' informazzjoni li tinghata fuq il-partijiet infushom u/jew fuq il-post fejn jitwāhħlu.

L-istess informazzjoni għandha tinghata fuq il-partijiet li jiċċaqilqu u/jew fuq il-post fejn jitwāhħlu fejn hemm bżonn li d-direzzjoni taċ-ċaqliq tkun magħrufa biex jiġi evitat ir-riskju.

- 15.8. Il-partijiet aċċessibbli tal-apparat (għajr il-partijiet jew iż-żoni maħsuba biex jipprovdu s-shana jew biex jilhqū temperaturi speċifiċi) u ż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhqū temperaturi potenzjalment perikolużi f'kundizzjonijiet normali tal-użu.
16. ~~Il-protezzjoni kontra r-riskji kkawżati minn apparati li huma maħsuba mill-manifattur għall-awtottestjar jew għall-itestjar qrib il-pazjent~~
- 16.1. L-apparati magħmulin għall-awtottestjar ~~jew għall-itestjar qrib il-pazjent~~ għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jilhqū l-għan tagħhom b'mod xieraq billi jitqiesu l-hiliet u l-mezzi kollha disponibbli għall-utent u l-influenzi li jirriżultaw minn varjazzjoni li wiehed jista' realistikament jistenna mit-teknika u l-ambjent tal-utent maħsub. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur għandhom ikunu jinftieħmu u jiġu applikati faċilment mill-utent maħsub.

- 16.2. L-apparati maħsubin għall-awtottestjar ~~jew għall-ittestjar qrib il-pazjent~~ għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati hekk li:
- jiżguraw li l-apparat jista' jintuża faċilment mill-utent maħsub fl-istadji kollha tal-proċedura; kif ukoll
 - inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent maħsub fl-użu tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, tal-eżemplar, u anki fl-interpretazzjoni tar-riżultati.
- 16.3. L-apparati maħsubin għall-awtottestjar ~~u għall-ittestjar qrib il-pazjent~~, meta jkun realistikament possibbli, għandu jkollhom proċedura li permezz tagħha, l-utent maħsub ikun jista': **[Em. 204]**
- jivverifika li, waqt l-użu, l-apparat se jaħdem kif maħsub mill-manifattur; kif ukoll
 - jiġi mwissji jekk l-apparat ma jkunx ipprova riżultat validu.

III. REKWIŻITI RIGWARD L-INFORMAZZJONI FORNUTA MAL-APPARAT

17. Tikketta u struzzjonijiet dwar l-użu

17.1. Rekwiżiti ġenerali rigward l-informazzjoni fornuta mill-manifattur

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex jidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u jikkomunika lill-utent, professjonali jew mhux professjonali, jew persuna oħra, informazzjoni marbuta mas-sikurezza u mal-prestazzjoni tal-apparat, skont ir-rilevanza. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, **u għandha tkun disponibbli fuq l-websajt tal-manifattur** filwaqt li jitqies dan li ġej: **[Em. 206]**

- (i) Il-mezz, il-format, il-kontenut, il-leggibilità, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, għall-ghan maħsub għalih u għall-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) maħsub(a). B'mod partikolari, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehem faċilment mill-utent maħsub u, fejn rilevanti, iridu jkunu fornuti bi tpingijiet u b'dijagrammi. Uħud mill-apparati jistgħu jinkludu informazzjoni separata għall-utent professjonali u għall-persuna mhux professjonista.
- (ii) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun ipprovduta ukoll fuq l-apparat innifsu. Jekk dan ma jkunx prattiku jew rilevanti, parti mill-informazzjoni, jew l-informazzjoni kollha kemm hi tista' tidher fuq l-imballaġġ għal kull unità, u/jew fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli.

Meta jiġu fornuti apparati multipli lil utent u/jew post wiehed, tista' tiġi pprovduta kopja waħda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej, li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jkun ipprovdut b'aktar kopji.
- (iii) F'każi ġġustifikati u eċċezzjonali, jistgħu ma jkunux meħtieġa l-istruzzjonijiet għall-użu, jew jistgħu jitqassru jekk l-apparat jista' jintuża b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur mingħajr ebda struzzjonijiet għall-użu.
- (iv) It-tikketti jrid ikollhom format li jistgħu jinqraw mill-bniedem iżda dawn jistgħu jkunu ssupplimentati b'forom li jistgħu jinqraw minn magna, bħall-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) jew bar codes.
- (v) Meta l-apparat ikun maħsub għall-użu professjonali biss, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingħataw lill-utent f'format li ma jkunx fuq karta (pereżempju elettroniku), hlief meta l-apparat ikun maħsub għall-ittestjar qrib il-pazjent.
- (vi) Ir-riskji residwi li jeħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bħala limitazzjonijiet, ~~kontraindikazzjonijiet~~, prekawzzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur. **[Em. 207]**
- (vii) Fejn ikun xieraq, din l-informazzjoni għandha tkun f'forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment. Kull simbolu jew kulur tal-identifikazzjoni użat għandu jikkonforma mal-istandards armonizzati jew STK. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew STK, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (viii) Fil-każ ta' apparati li jkun fihom sustanza jew preparazzjoni li tista' titqies bħala perikoluża, waqt li jitqiesu n-natura u l-kwantità tal-konstitwenti tagħha u l-għamla li fiha tkun ippreżentata, 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 minn dan ir-Regolament għandha tingħata fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- (ix) Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar l-iskeda ta' dejta ta' sikurezza, sakemm l-informazzjoni kollha rilevanti ma tkunx diġà disponibbli fl-istruzzjonijiet għall-użu.

17.2. Informazzjoni ta' fuq it-tikketta

It-tikketta għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:

- (i) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (ii) Id-dettalji li huma meħtieġa strettament biex utent jidentifika l-apparat, u, fejn mhuwiex ċar għall-utent, l-għan maħsub tal-apparat;
- (iii) L-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
- (iv) Għal apparati importati, l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tar-rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni u l-indirizz tal-post tan-negozju irreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
- (v) Indikazzjoni li l-apparat huwa maħsub għall-użu dijanjostiku *in vitro*;
- (vi) Il-kodiċi tas-sett/in-numru tas-sett jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kelma LOTT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif rilevanti;
- (vii) Fejn japplika, l-identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI);
- (viii) Indikazzjoni mhux ambigwa tad-data sa meta l-apparat jista' jintuża b'mod sigur mingħajr degradazzjoni tal-prestazzjoni, espressa mill-inqas bis-sena, ix-xahar, u fejn ikun rilevanti, il-jum, f'dik l-ordni;
- (ix) Fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista' jintuża b'mod sigur, is-sena tal-manifattura. Din is-sena tal-manifattura tista' tkun inkluża bħala parti min-numru tas-sett jew tas-serje sakemm tkun tigi identifikata b'mod ċar id-data.
- (x) Fejn ikun rilevanti, indikazzjoni tal-kwantità netta tal-kontenut, espressa f'termini tal-użin jew tal-volum, l-għadd jew xi tahlita ta' dawn, jew ta' termini oħra li jirriflettu akkuratament il-kontenut tal-pakkett;
- (xi) Indikazzjoni ta' kull kundizzjoni partikolari ta' hżin u/jew maniġġjar li tapplika;
- (xii) Fejn ikun rilevanti, indikazzjoni tal-istat sterili tal-apparat u l-metodu ta' sterilizzazzjoni, jew dikjarazzjoni li tindika xi stat mikrobijologiku speċjali jew l-istat tal-indafa;
- (xiii) Twissijiet jew prekawżjonijiet li jridu jiġu segwiti u li għaldaqstant jeħtieġ li tingħied l-attenzjoni tal-utent, professjonali jew le, jew ta' persuna oħra lejhom. Din l-informazzjoni tista' tingħata kemm jista' jkun fil-qosor, u f'dak il-każ, għandha tidher informazzjoni aktar dettaljata fl-istruzzjonijiet għall-użu;
- (xiv) Fejn japplika, kull istruzzjoni partikolari dwar kif jithaddem;
- (xv) Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu wieċed, għandha tingħata indikazzjoni ta' dan. L-indikazzjoni ta' użu wieċedni tal-manifatturi għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni; [Em. 208]

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

- (xvi) Jekk l-apparat huwa maħsub għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, għandha tinghata indikazzjoni ta' dan;
- (xvii) Jekk l-apparat huwa maħsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, għandha tinghata indikazzjoni ta' dan.
- (xviii) F'apparati li jinkludu reaġenti individwali u oġġetti li jistgħu jkunu disponibbli bhala apparati separati, kull wiehed minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar it-tikketti li jinsabu f'din it-Taqsima;
- (xix) Kull fejn ikun realistiku u prattikabbli, l-apparati u l-komponenti separati għandhom jiġu identifikati, fejn ikun rilevanti, f'termini ta' lottijiet, biex jippermettu kull azzjoni xierqa li tikxef kull riskju potenzjali kkawżat mill-apparati u l-komponenti li jinqalghu minn magħhom.

17.3. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

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

- (i) L-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (ii) L-għan maħsub tal-apparat **li jista' jinkludi**: [Em. 209]
 - dak li jkun maħsub li għandu jsib u/jew ikejjel;
 - il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjozi jew l-għajnuna fid-dijanjozi, **il-pronjozi, it-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi**); [Em. 210]
 - il-problema, il-kundizzjoni jew il-fattur ta' riskju speċifiċi li huma ta' interess li l-apparat huwa maħsub li jsib, jiddefinixxi jew jiddistingwi;
 - jekk jaħdimx awtomatikament jew le;
 - jekk huwiex kwalitattiv, semikwalitattiv jew kwantitattiv;
 - it-tip ta' eżemplar(i) meħtieġa;
 - fejn japplika, il-popolazzjoni li se tintuża għat-testijiet; kif ukoll
 - **għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, il-popolazzjoni fil-mira rilevanti u l-indikazzjonijiet għall-użu bl-informazzjoni terapewtika assoċjata**. [Em. 211]
- (iii) Indikazzjoni li l-apparat huwa maħsub għall-użu dijanjostiku *in vitro*;
- (iv) L-utent maħsub, skont ir-rilevanza (pereżempju professjonisti tal-kura tas-saħħa jew nies li mhumiex professjonisti f'dan il-qasam);
- (v) Il-principju tat-test;
- (vi) Deskrizzjoni tar-reaġenti, tal-kalibraturi u tal-kontrolli u kull kundizzjoni tal-użu tagħhom (pereżempju jekk ikunu addattati biss għal strument partikolari wiehed);
- (vii) Lista tal-materjali pprovduti u lista tal-materjali partikolari meħtieġa, iżda li ma jkunux ipprovduti;
- (viii) Għall-apparati maħsuba għall-użu flimkien ma' apparati ohra u/jew tagħmir għall-użu ġenerali:
 - informazzjoni biex wiehed jidentifika dawn l-apparati jew dan it-tagħmir, biex jikseb kombinazzjoni sigura, u/jew
 - informazzjoni dwar kull restrizzjoni magħrufa għall-kombinazzjonijiet ta' apparati u tagħmir.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (ix) Indikazzjoni ta' kull kundizzjoni partikolari għall-ħżin u/jew l-immaniġġjar li tapplika;
- (x) L-istabbiltà fl-użu, li jista' jinkludi l-kundizzjonijiet għall-ħżin, u l-limitu tal-hajja tiegħu wara li jinfetħ il-kontenitur primarju, flimkien mal-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà tar-reagenti li jkun jahdmu, fejn ikun rilevanti;
- (xi) Jekk l-apparat jinbiegħ fi stat sterili, indikazzjoni ta' dan, il-metodu ta' sterilizzazzjoni u istruzzjonijiet f'każ li l-imballaġġ sterili jkun difettuż qabel l-użu;
- (xii) Informazzjoni li tippermetti li l-utent ikun infurmat dwar kull twissija, prekawzjoni, miżuri li għandhom jitwettqu u limitazzjonijiet tal-użu fir-rigward tal-apparat. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn rilevanti:
- twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jitwettqu f'każ li l-apparat ma jahdimx sew jew f'każ ta' degradazzjoni, li tintwera b'bidliet fid-dehra tiegħu, li jistgħu jafettwaw il-funzjonament;
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jitwettqu fir-rigward tal-esponiment għal influwenzi esterni li huma realistikament prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettrici u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, jew temperatura;
 - twissijiet, prekawzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jitwettqu fir-rigward ta' riskji ta' interferenza kkawżata mill-preżenza realistikament prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, trattamenti terapewtiku jew proċeduri oħra (eż. interferenza elettromanjetika mormija mill-apparat li taffetwa tagħmir ieħor);
 - prekawzjonijiet marbuta mal-materjali inkorporati fl-apparat li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi, jew li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina jew li jistgħu jirriżultaw f'reazzjoni sensitizzazzjoni jew allergika tal-pazjent jew tal-utent;
 - jekk l-apparat ikun maħsub għal użu waħdieni, għandha tingħata indikazzjoni ta' dan. L-indikazzjoni ta' użu waħdieni tal-manifatturi għandha tkun konsistenti madwar l-Unjoni;
 - jekk l-apparat jista' jerġa' jintuża, għandha tingħata informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-diżinfettar, id-dekontaminazzjoni, l-imballaġġ u fejn rilevanti, il-metodu vvalidat ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid. Għandha tingħata informazzjoni biex wiehed ikun jista' jidentifika meta l-apparat ma għandux jibqa' jintuża, eż. sinjali ta' degradazzjoni materjali jew l-għadd massimu ta' drabi li l-apparat jista' jintuża.
- (xiii) Kull twissija u/jew prekawzjoni marbuta ma' materjal potenzjalment infettiv li jkun inkluż fl-apparat;
- (xiv) Fejn ikun rilevanti, ir-rekwiżiti ta' faċilitajiet speċjali (pereżempju ambjent ta' kamra nadifa) jew taħriġ peċjali (pereżempju dwar is-sikurezza kontra r-radjazzjoni), jew kwalifiki partikolari li jrid ikollu l-utent maħsub tal-apparat;
- (xv) Il-kundizzjonijiet għall-ġbir, it-trattament u l-preparazzjoni tal-eżemplar;
- (xvi) Dettalji dwar kull trattament jew maniġġjar preparatorju tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu (eż. sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ.);
- (xvii) L-informazzjoni meħtieġa biex jiġi vverifikat jekk l-apparat huwiex installat sew 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-Erbgħa 2 ta' April 2014

- identifikazzjoni ta' kull komponent konsumibbli u kif jista' jiġi sostitwit;
 - informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar mehtieġ sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-hajja mahsuba tiegħu;
 - metodi li jtaffu r-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, il-kalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparat.
- (xviii) Fejn ikun rilevanti, rakkomandazzjonijiet għall-proċeduri ta' kontroll tal-kwalità;
- (xix) It-traċċabilità metroloġika ta' valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjali għall-kontroll tal-akkuratezza, li jinkludu l-identifikazzjoni ta' materjali ta' referenza applikabbli u/jew proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' grad oghla;
- (xx) Proċedura tal-analiżi li tinkludi l-kalkoli u l-interpretazzjoni tar-riżultati u, fejn rilevanti, jekk għandux jitqies l-ittestjar għall-konferma;
- (xxi) Il-karatteristiċi analitiċi tal-prestazzjoni pereżempju s-sensittività, l-ispeċifità, l-akkuratezza, it-tennija, ir-riproducibilità, il-limiti tal-firxa tal-kxif u tal-kejl, inkluża l-informazzjoni mehtieġa biex jiġu kkontrollati l-interferenzi magħrufa rilevanti, il-limitazzjonijiet tal-metodu u l-informazzjoni dwar l-użu mill-utent tal-proċeduri u tal-materjali ta' referenza disponibbli dwar il-kejl;
- (xxii) Fejn ikun rilevanti, il-karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika, bħas-sensittività dijanjostika u l-ispeċifità dijanjostika;
- (xxiii) Fejn ikun rilevanti, l-intervalli ta' referenza;
- (xxiv) Informazzjoni dwar sustanzi li jfixklu, jew limitazzjonijiet (pereżempju evidenza viżwali ta' iperlipidemija jew emolizi, l-eżemplar) li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tal-apparat;
- (xxv) Twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffacilitaw ir-rimi b'mod sigur tal-apparat, tal-aċċessorji tiegħu u tal-oġġetti tal-konsum użati miegħu, jekk ikun hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn rilevanti:
- infezzjoni jew periklu mikrobjali (eż. oġġetti tal-konsum li huma kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriġinaw mill-bniedem);
 - perikli ambjentali (pereżempju batteriji jew materjali li minnhom joħorgu livelli ta' radjazzjoni potenzjalment perikolużi);
 - perikli fiżiċi (eż. splużjonijiet).
- (xxvi) L-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkontattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu, flimkien man-numru tat-telefown u/jew tal-fax u/jew indirizz tal-websajt fejn dak li jkun jista' jikseb l-għajnuna teknika;
- (xxvii) Id-data tal-hruġ tal-istruzzjonijiet dwar l-użu jew, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-hruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni riċenti tal-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (xxviii) Avviż lill-utent professjonali jew le, li kwalunkwe incident serju li jkun sehħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huma/ħu stabbilit l-utent u/jew il-pazjent;
- (xxix) F'apparati li jinkludu reaġenti individwali u oġġetti li jistgħu jkunu disponibbli bhala apparati separati, kull wieħed minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar l-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu f'din it-Taqsima.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- 17.3.2. Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu ta' apparati li jkunu mahsubin għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent iridu jikkonformaw mal-prinċipji li ġejjin:
- (i) Iridu jinghataw id-dettalji tal-proċeduri tat-test, inklużi kull preparazzjoni ta' reaġenti, għbir ta' eżemplari u/jew preparazzjoni u informazzjoni dwar kif għandu jitmexxa t-test u jinqraw ir-riżultati;
 - (ia) ***L-istruzzjonijiet għall-użu jkunu jistgħu jinftiehem minn utent mhux espert u jiġu reveduti mir-rappreżentanti tal-partijiet interessati rilevanti, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-assocjazzjonijiet tal-manifatturi; [Em. 212]***
 - (ii) ir-riżultati jridu jiġu espressi u ppreżentati b'mod li jinftiehem mill-ewwel mill-utent;
 - (iii) Għandha tinghata informazzjoni bil-parir lill-utent dwar x'irid jagħmel (fil-każ ta' riżultat pożittiv, negattiv jew li ma jistax jiġi stabbilit) u dwar il-limitazzjonijiet tat-testijiet u l-possibbiltà ta' riżultati pożittivi jew negattivi imma foloz. Għandha tinghata informazzjoni wkoll dwar kull fattur li jista' jaffettwa r-riżultat tat-testijiet (pereżempju l-età, is-sess, il-mestrwazzjoni, l-infezzjoni, l-eżerċizzju, is-sawm, id-dieta jew il-medikazzjoni);
 - (iv) għall-apparati li jkunu mahsubin għall-awtottestjar, l-informazzjoni li tinghata trid tinkludi twissija lill-utent biex ma jieħu ebda deċiżjoni ta' rilevanza medika minghajr ma jikkonsulta qabel ma professjonista rilevanti fil-qasam tal-kura tas-saħħa;
 - (v) għall-apparati li jkunu mahsubin għall-awtottestjar fil-monitoraġġ ta' marda eżistenti, l-informazzjoni għandha tispeċifika li l-pazjent għandu jaddatta l-kura għall-bżonnijiet tiegħu biss jekk ikollu t-taħriġ rilevanti għal dan.
-

ANNEX II**ID-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA**

Id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) li għandhom jtfasslu mill-manifattur għandhom jinkludu b'mod partikolari l-elementi li ġejjin:

1. ID-DESKRIZZJONI U L-ISPEĊIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, LI TINKLUDI 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;
- (b) l-identifikatur UDI tal-apparat kif imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 22(1) attribwit lill-apparat in kwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat tkun ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalgu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti t-traċċabbiltà;
- (c) l-għan maħsub għall-apparat, li jista' jinkludi:
 - (i) dak li jkun maħsub li għandu jsib u/jew ikejje;
 - (ii) il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjozi jew l-għajnuna fid-dijanjozi, **il-pronjozi, it-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi**); [Em. 213]
 - (iii) il-problema, il-kundizzjoni jew il-fattur ta' riskju speċifiċi li huma ta' interess li l-apparat huwa maħsub li jsib, jiddefinixxi jew jiddistingwi;
 - (iv) jekk jaħdimx awtomatikament jew le;
 - (v) jekk huwiex kwalitattiv, semikwalitattiv jew kwantitattiv;
 - (vi) it-tip ta' eżemplar(i) meħtieġa;
 - (vii) fejn japplika, il-popolazzjoni li se tintuża għat-testijiet;
 - (viii) l-utent li għalih hu maħsub l-apparat;
 - (viii) **għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi, il-popolazzjoni fil-mira rilevanti u l-indikazzjonijiet għall-użu bl-informazzjoni terapewtika assoċjata**. [Em. 214]
- (d) id-deskrizzjoni tal-prinċipju tal-metodu tal-analiżi jew il-prinċipji tal-operat tal-istrument;
- (e) il-klassi ta' riskju tal-apparat u r-regola ta' klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII;
- (f) id-deskrizzjoni tal-komponenti u, fejn ikun rilevanti, id-deskrizzjoni tal-ingredjenti reattivi tal-komponenti rilevanti (bħal antikorpi, antiġeni, primers tal-aċidu nuklejku);
u, fejn japplika:
 - (g) id-deskrizzjoni tal-ġbir tal-eżemplari u l-materjali għat-trasport ipprovduti mal-apparat jew deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet irrikmandati għall-użu;
 - (h) għall-istrumenti ta' analiżijiet awtomatiċi: id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi tal-analiżi rilevanti jew tal-analiżijiet iddedikati;
 - (i) għall-analiżijiet awtomatiċi: deskrizzjoni tal-karatteristiċi tal-analiżi rilevanti jew tal-analiżijiet iddedikati;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (j) deskrizzjoni ta' kull softwer li se jintuża mal-apparat;
- (k) deskrizzjoni jew lista shiha tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li se jsir disponibbli;
- (l) deskrizzjoni tal-aċċessorji, ta' apparati dijanjostiċi *in vitro* ohra u ta' prodotti ohra li huma maħsubin biex jintużaw flimkien mal-apparat.

1.2. Referenza għal generazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

- (a) harsa ġenerali lejn il-generazzjoni(jiet) preċedenti tal-apparat tal-manifattur, jekk jeżistu minn dawn;
- (b) harsa ġenerali lejn l-apparati simili tal-manifattur disponibbli fis-swieq tal-UE jew dawk internazzjonali, jekk jeżistu minn dawn.

2. INFORMAZZJONI MOGHTIJA MILL-MANIFATTUR

- (a) sett shih ta'
 - tat-tikketta/i fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu;
 - l-istruzzjonijiet għall-użu;
- (b) lista tal-lingwi varjanti għall-Istati Membri fejn huwa previst li l-apparat jitqiegħed fis-suq.

3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA**3.1. Informazzjoni dwar id-disinn**

Informazzjoni li tippermetti fehim ġenerali tal-istadji tal-iddisinnjar tal-apparat.

Dan għandu jinkludi:

- (a) deskrizzjoni tal-ingredjenti kruċjali tal-apparat, bħal antikorpi, antiġeni, enzimi u primers tal-aċidu nuklejku pprovduti jew irrikmandati li jintużaw mal-apparat;
- (b) għall-istrumenti, id-deskrizzjoni tas-sottosistemi maġġuri, teknoloġija analitika (pereżempju prinċipji tal-funzjonament, mekkaniżmi ta' kontroll), hardwer u softwer tal-kompjuter iddedikati;
- (c) għall-istrumenti u s-softwer, harsa ġenerali lejn is-sistema kollha;
- (d) għas-softwer awtonomu (standalone), id-deskrizzjoni tal-metodoloġija tal-interpretazzjoni tad-dejta (jiġifieri algoritmu);
- (e) għall-apparati li jkunu maħsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, id-deskrizzjoni tal-aspetti tad-disinn li jirrendihom tajbin għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

3.2. Informazzjoni dwar il-manifattura

- (a) Informazzjoni li tippermetti fehim ġenerali tal-proċessi tal-manifattura bħall-produzzjoni, l-armor, l-ittestjar tal-prodott finali, u l-imballaġġ tal-apparat lest. Għall-awditjar tas-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità jew proċeduri ohra ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli, trid tiġi fornuta informazzjoni aktar iddetaljata;
- (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inklużi l-fornituri u s-sottokuntratturi, fejn jitwettqu l-attivitajiet ~~tad-disinn~~ **kritiċi** u tal-manifattura. [Em. 265]

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

Id-dokumentazzjoni jrid ikun fiha informazzjoni dwar is-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I. Din l-informazzjoni tista' tkun f'sura ta' lista ta' kontroll li tidentifika:

- (a) ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għall-apparat u għaliex ohrajn ma japplikawx;
- (b) il-metodu/i użati biex juru l-konformità ma' kull rekwiżit ġenerali għas-sikurezza u għall-prestazzjoni;
- (c) l-istandards armonizzati jew STK applikati, jew metodu/i iehor/ohrajn li jintużaw;
- (d) l-identità eżatta tad-dokumenti kkontrollati li jagħtu prova ta' konformità ma' kull standard armonizzat, STK jew kull metodu iehor użat biex juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali għas-sikurezza u l-prestazzjoni. Din l-informazzjoni għandu jkun fiha kontroreferenza li turi fejn jinsabu l-provi fid-dokumentazzjoni kollha, u jekk applikabbli, fid-dokument tekniku mqassar.

5. ANALIŻI TAR-RISKJI/BENEFIĈĈJI U L-IMMANIĠĠJAR TAR-RISKJI

Id-dokumentazzjoni jrid ikun fiha taqsira ta'

- (a) l-analiżi tal-benefiċċji/riskji msemmijin fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I; kif ukoll
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-immaniġġjar tar-riskji msemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha r-riżultati tal-ittejtjar għall-verifikazzjoni u l-validazzjoni u/jew studji li jkunu twettqu biex juru l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari r-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

Dawn jinkludu:

6.1 Informazzjoni dwar il-prestazzjoni analitika

6.1.1 It-tipi ta' eżemplari

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi t-tipi differenti ta' eżemplari li jistgħu jintużaw, dan jinkludi l-istabbiltà (pereżempju l-kundizzjonijiet tal-ħżin u, fejn ikun applikabbli, tat-trasport) u l-kundizzjonijiet tal-ħżin (pereżempju 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 Akkuratezza tal-kejl

(a) L-eżattezza tal-kejl

Din it-taqsima għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-eżattezza tal-proċedura tal-kejl u taġhti taqsira tad-dejta b'biżżejjed dettall li jippermetti valutazzjoni tas-suffiċjenza tal-mezzi li ntgħażlu biex jistabbilixxu l-eżattezza. Il-kejl eżatt japplika biss, kemm għall-analiżijiet kwantitattivi kif ukoll għal dawk kwalitattivi, meta jkun hemm standard jew metodu ta' referenza.

(b) L-eżattezza tal-kejl

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi li studji tat-tennija u tar-riproduċibbiltà.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

6.1.2.2 Sensittività analitika

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

6.1.2.3 L-ispeċifità analitika

Din it-taqsimha għandha tiddekrivi l-istudji tal-interferenza u tar-reattività inkroċjata biex tiġi ddeterminata l-ispeċifità analitika meta jkun hemm sustanzi/aġenti ohra fl-istess eżemplar.

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

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

- (a) sustanzi li jintużaw fit-trattament tal-pazjenti (eż. prodotti mediċinali);
- (b) sustanzi li jibbilgħu l-pazjenti (eż. alkohol, ikel);
- (c) sustanzi miżjuda waqt il-preparazzjoni tal-eżemplar (eż. preżervanti, stabilizzaturi);
- (d) sustanzi li jinsabu f'tipi speċifiċi ta' eżemplari (eż. l-emoglobina, il-lipidi, il-bilirubina, il-proteini);
- (e) analiti bi struttura simili (eż. prekursori, metaboliti) jew kundizzjonijiet mediċi mhux marbuta mal-kundizzjoni tat-test, inklużi eżemplari 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-materjali tal-kontroll

6.1.2.5 Il-medda tal-kejl tal-analiżi

Din it-taqsimha għandha tinkludi informazzjoni dwar il-medda tal-kejl (sistemi ta' kejl lineari u mhux lineari) li tinkludi l-limitu tas-sejbien u tiddekrivi l-informazzjoni dwar kif dawn ġew stabbiliti.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni tat-tip tal-eżemplari, in-numru tal-eżemplar, l-għadd ta' replikati, u tal-preparazzjoni, li jinkludi informazzjoni dwar il-matriċi, il-livelli tal-analiti u kif ġew stabbiliti l-livelli. Fejn ikun applikabbli, għandha tiżied deskrizzjoni ta' high dose hook effect u d-dejta li ssostni l-passi li jittiehdu biex itaffu dan l-effett (eż. id-dilwizzjoni).

6.1.2.6 Id-definizzjoni tal-limitu tal-analiżi

Din it-taqsimha għandha tipprovdi taqsira tad-dejta analitika flimkien ma' deskrizzjoni tat-tifsila tal-istudju li tinkludi l-metodi tad-determinazzjoni tal-limitu tal-analiżi, li jinkludu:

- (a) il-popolazzjoni(jiet) li ġiet/ġew studjata/i (id-demografija/l-għażla/il-kriterji tal-inklużjoni u tal-esklużjoni/l-għadd ta' individwi li ġew inklużi);
- (b) il-metodu jew il-mod li bihom ġew karatterizzati l-eżemplari; kif ukoll
- (c) il-metodi statistiċi eż. Karatteristika Riċevitur Operatur (ROC) biex tiġġenera r-riżultati u, jekk ikun applikabbli, tiddefinixxi ż-zona l-griża/iż-zona ekwivoka.

6.2 Informazzjoni dwar il-prestazzjoni klinika

Fejn japplika, id-dokumentazzjoni għandha jkun fiha d-dejta dwar il-prestazzjoni klinika tal-apparat.

Ir-rapport dwar il-provi kliniċi msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness XII għandu jkun inkluż u/jew jkun hemm referenza shiha għalih fid-dokumentazzjoni teknika. [Em. 215]

6.3 L-istabbiltà (minbarra l-istabbiltà tal-eżemplari)

Din it-taqsima għandha tiddeskrivi l-limitu tal-hajja ddikjarat u l-istudji dwar l-istabbiltà fl-użu u l-istabbiltà fit-trasport.

6.3.1 Il-limitu tal-hajja ddikjarat

Din it-taqsima għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-istudji tal-istabbiltà li jappoġġaw il-limitu tal-hajja ddikjarat. L-ittestjar għandu jsir fuq mill-inqas tliet lottijiet differenti mmanifatturati f'kundizzjonijiet li huma essenzjalment ekwivalenti għall-kundizzjonijiet tal-produzzjoni normali (dawn il-lottijiet ma għandhomx għalfejn ikunu konsekuttivi). L-istudji aċċellerati jew id-dejta estrapolata mid-dejta attwali immedjata huma aċċettabbli għad-dikjarazzjoni inizjali tal-limitu tal-hajja, iżda jridu jkunu segwiti minn studji tal-istabbiltà aġġornati l-hin kollu.

Din l-informazzjoni ddettaljata trid tiddeskrivi:

- (a) ir-rapport tal-istudju (li jinkludi l-protokoll, l-għadd ta' lottijiet, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet);
- (b) meta jitwettqu l-istudji aċċellerati qabel l-istudji attwali immedjati, il-metodu użat fl-istudji aċċellerati;
- (c) il-konklużjonijiet u t-tul tal-hajja ddikjarat.

6.3.2 L-istabbiltà waqt l-użu

Din it-taqsima għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-istudji tal-istabbiltà waqt l-użu fuq lott wiehed, li jirriflettu l-użu normali tal-apparat (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-kalibrizzjoni, irid ikun hemm inkluża d-dejta li dan tappoġġah.

Din l-informazzjoni ddettaljata trid tiddeskrivi:

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

6.3.3 L-istabbiltà fit-trasport

Din it-taqsima għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-istudji fuq l-istabbiltà waqt it-trasportazzjoni ta' lott wiehed biex tiġi vvalutata t-tolleranza tal-prodotti għall-kundizzjonijiet mistennija tat-trasportazzjoni.

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

Din l-informazzjoni trid tiddeskrivi:

- (a) ir-rapport tal-istudju (li jinkludi l-protokoll, il-kriterji tal-inklużjoni);
- (b) il-metodu li jkun ġie użat għall-kundizzjonijiet simulati;
- (c) il-konklużjoni u l-kundizzjonijiet tat-trasportazzjoni rrikmandati.

L-Erbgha 2 ta' April 2014**6.4 Il-verifika u l-validazzjoni tas-software**

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha provi tal-validazzjoni tas-software kif ikun użat fl-apparat lest. Din l-informazzjoni tipikament għandha tinkludi r-rizultati fil-qosor tal-verifiki, tal-validazzjoni u tat-testijiet imwettqa internament u kif inhuma applikabbli fl-ambjent attwali tal-utent qabel ir-rilaxx finali. Għandha wkoll tindirizza l-konfigurazzjonijiet differenti kollha tal-hardwer u, fejn ikun applikabbli, is-sistemi tal-operat identifikati fuq it-tikketta.

6.5 Informazzjoni addizzjonali f'każijiet speċifiċi

- (a) Fil-każ ta' apparati li jitqieghdu fis-suq f'kundizzjoni sterili jew mikrobijoloġika ddefinita, deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali tal-passi rilevanti fil-manifattura. Fil-każ ta' apparati li jitqieghdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, deskrizzjoni tal-metodi użati, li tinkludi r-rapporti ta' validazzjoni rigward l-imballaġġ, l-sterilizzazzjoni u l-manteniment tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni jrid jindirizza l-ittestjar għall-kontaminazzjoni ta' mikrobi, l-ittestjar għall-piroġeni, u jekk ikun japplika, l-ittestjar għar-residwi tal-aġent sterilizzanti.
 - (b) Fil-każ tal-apparati li jkun fihom tessuti, ċelluli u sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, mill-animali jew mill-mikrobi, l-informazzjoni dwar l-oriġini ta' dan il-materjal u dwar il-kundizzjonijiet ta' kif inġabar.
 - (c) Fil-każ ta' apparati li jitqieghdu fis-suq b'funzjoni tal-kejl, deskrizzjoni tal-metodi użati biex tkun żgurata l-preċiżjoni ddikjarata fl-ispeċifikazzjonijiet.
 - (d) Jekk l-apparat irid jiġi konness ma' tagħmir ieħor biex jaħdem kif maħsub, deskrizzjoni ta' din il-konnessjoni li tinkludi l-provi li tikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kull tagħmir ta' dan it-tip rigward il-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.
-

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNEX III

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

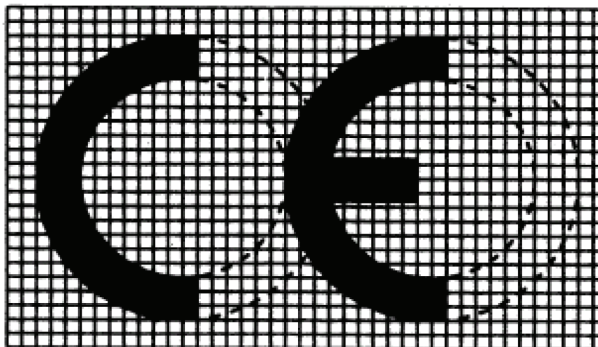
1. L-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tal-manifattur u, fejn japplika, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni tal-konformità qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-identifikatur UDI tal-apparat imsemmi fil-punt (i) tal-punt (a) tal-Artikolu 22(1) malli l-identifikazzjoni tal-apparat li tkun qed issir id-dikjarazzjoni dwaru tkun ibbażata fuq sistema UDI;
4. Isem il-prodott jew l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru fil-katalogu jew referenzi ohra ċara li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat li tkun qed issir id-dikjarazzjoni dwaru (tista' tinkludi ritratt, fejn jixraq). Minbarra l-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tista' tinghata bl-identifikatur tal-apparat imsemmi fil-punt 3;
5. Il-klassi tar-riskju tal-apparat, konformi mar-regoli stabbiliti fl-Anness VII;
6. Dikjarazzjoni li l-apparat kopert minn din id-dikjarazzjoni jikkonforma ma' dan ir-Regolament, u, jekk japplika, ma' leġiżlazzjoni ohra rilevanti tal-Unjoni li tistipula dwar il-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità;
7. ~~Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti jew is-STK użati li hija ddikjarata l-konformità magħhom;~~
[Em. 266]
8. Fejn japplika, l-isem u n-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li tkun twettqet u l-identifikazzjoni taċ-ċertifikat(i) mahruġ(a);
9. Fejn japplika, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u d-data tal-hruġ, l-isem u l-kariga tal-persuna li tiffirma u indikazzjoni dwar il-persuna li f'isimha dik tal-ewwel tkun iffirmit, firma.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNEX IV

IL-MARKA TA' KONFORMITÀ CE

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



2. Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar, il-proporzjonijiet mogħtija fit-tpingġija gradwata ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.
3. Il-komponenti diversi tal-marka CE fundamentalment għandu jkollhom l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titnehha għal apparati mibnijin fuq skala żgħira.

ANNEX V**L-INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TITRESSAQ MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U TAL-OPERATORI EKONOMIĊI SKONT L-ARTIKOLU 23****KIF UKOLL****ELEMENTI TAD-DEJTA TAL-IDENTIFIKATUR UDI TAL-APPARATI SKONT L-ARTIKOLU 22****Parti A****Informazzjoni li għandha titressaq mar-reġistrazzjoni ta' apparati skont l-Artikolu 23**

Il-manifatturi, jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati, u, fejn japplika, l-importaturi, għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja:

1. ir-rwol tal-operatur ekonomiku (manifattur, rappreżentant awtorizzat, jew importatur),
2. l-isem, l-indirizz, u d-dettalji tal-kuntatt tal-operatur ekonomiku,
3. fejn l-informazzjoni tingħata minn persuna differenti fisem xi wiehed mill-operaturi ekonomiċi msemmija fil-punt 1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt ta' din il-persuna,
4. L-identifikatur tal-apparati UDI, jew jekk l-identifikazzjoni tal-apparat għadha mhijiex ibbażata fuq sistema UDI, l-elementi tad-dejta stipulati fil-punti 5 sa 18 tal-Parti B ta' dan l-Anness,
5. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat (u link għall-informazzjoni ta' fuq iċ-ċertifikat imdahhla fis-sistema elettronika għaċ-ċertifikati mill-korp notifikat),
6. L-Istat Membru fejn l-apparat tqiegħed jew se jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni,
7. fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassijiet B, C jew D: L-Istati Membri fejn hu disponibbli l-apparat, jew fejn se jkun disponibbli,
8. fil-każ ta' apparat importat: il-pajjiż tal-orìgini,
9. il-preżenza ta' tessuti, ċelluli jew sustanzi ta' oriġini mill-bniedem (iva/le),
10. il-preżenza ta' tessuti, ċelluli jew sustanzi ta' oriġini mill-annimali (iva/le),
11. il-preżenza ta' ċelluli jew sustanzi ta' oriġini mikrobjali (iva/le),
12. il-klassi tar-riskju tal-apparat skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII,
13. fejn japplika, in-numru ta' identifikazzjoni uniku tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studju dwar il-prestazzjoni klinika ieħor li jinvolvi r-riskji għas-suġġetti tal-istudju mwettaq b'rabta mal-apparat (jew link għar-reġistrazzjoni tal-istudju tal-prestazzjoni klinika fis-sistema elettronika marbuta mal-istudji tal-prestazzjoni klinika),
14. fil-każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna legali jew naturali ohra, kif imsemmi fl-Artikolu 8(10), l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
15. fil-każ ta' apparati kklassifikati fil-klassi C jew D, taqsira tas-sikurezza u tal-prestazzjoni, **u s-sett sħiħ tad-dejta miġbur waqt l-istudju kliniku u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni**, [Em. 216]

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

16. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jiġi mmanifatturat, irtirat mis-suq, imsejjaħ lura mis-suq),
17. indikazzjoni meta l-apparat ikun wiehed 'għdid'.

Apparat jitqies bhala 'għdid' jekk:

- (a) ma jkun hemm ebda apparat bħalu disponibbli kontinwament fis-suq tal-Unjoni matul it-tliet snin ta' qabel għall-analit rilevanti jew għal parametru iehor;
 - (b) il-proċedura tinvolvi teknoloġija analitika mhux kontinwament użata b'konnessjoni ma' analit partikolari jew parametru iehor fis-suq tal-Komunità matul it-tliet snin ta' qabel.
18. Indikazzjoni jekk l-apparat ikun maħsub għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

18a. Dokumentazzjoni teknika shiħa u r-rapport tal-prestazzjoni klinika. [Em. 217]**Parti B****Elementi tad-dejta tal-identifikatur UDI tal-apparati skont l-Artikolu 22**

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

1. il-kwantità li jkun hemm fil-konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. jekk japplika, identifikatur(i) alternattivi jew addizzjonali,
3. il-mod kif inhi kkontrollata l-produzzjoni tal-apparat (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tal-lott jew tas-sett, numru tas-serje),
4. jekk japplika, l-identifikatur tal-apparat 'unità tal-użu' (meta ma jkunx hemm UDI assenjat għall-apparat fil-livell tal-'unità tal-użu' tiegħu, jiġi assenjat identifikatur tal-apparat 'unità tal-użu' biex jiġi assoċjat l-użu ta' apparat ma' pazjent),
5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikat fuq it-tikketta),
6. jekk japplika, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikat fuq it-tikketta),
7. Kodiċi tan-Nomenklatura Globali tal-Apparati Mediċi (GMDN) jew kodiċi ta' nomenklatura li huwa rikonossut internazzjonalment,
8. jekk japplika, l-isem kummerċjali/l-isem tad-ditta,
9. jekk japplika, in-numru tal-mudell tal-apparat, jew in-numru ta' referenza, jew dak tal-katalgu,
10. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (mhux obbligatorju),
11. jekk japplika, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u/jew ta' manigġar (kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),
12. jekk japplika, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
13. immarkat bhala apparat ta' użu ta' darba biss (iva/le),
14. jekk japplika, l-ghadd ristrett ta' użi mill-għdid,
15. l-apparat ippakkjat sterilizzat (iva/le),
16. htieġa għall-isterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

17. URL għal aktar informazzjoni, eż. istruzzjonijiet għall-użu elettronici (mhux obbligatori),
 18. jekk japplika, avviżi kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.
-

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNEX VI**IR-REKWIŻITI MINIMI LI GĦANDHOM JINTLAHQU MILL-KORPI NOTIFIKATI****1. REKWIŻITI ORGANIZZAZZJONALI U ĠENERALI****1.1. Status legali u struttura organizzazzjonali**

- 1.1.1. Korp notifikat għandu jiġi stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru, jew skont il-liġi ta' pajjiż terz li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim f'dan ir-rigward, u għandu jkollu d-dokumentazzjoni shiha tal-personalità u tal-istatus tiegħu. Din tinkludi l-informazzjoni dwar is-sjeda u l-persuni legali jew naturali li jeżerċitaw il-kontroll fuq il-korp notifikat.
- 1.1.2. Jekk il-korp notifikat ikun entità legali li tiffirma parti minn organizzazzjoni ikbar, l-attivitajiet ta' din l-organizzazzjoni, kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-rabta mal-korp notifikat, għandhom ikunu dokumentati b'mod ċar.
- 1.1.3. Jekk il-korp notifikat ikun jippossjedi jew b'mod shih jew parzjalment xi entitajiet legali stabbiliti fi Stat Membru jew f'pajjiż terz, l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' dawk l-entitajiet, kif ukoll ir-rabtiet legali u operazzjonali tagħhom mal-korp notifikat, għandhom ikunu ddefiniti u ddokumentati b'mod ċar.
- 1.1.4. L-istruttura organizzattiva, id-distribuzzjoni tar-responsabbiltajiet u l-operazzjoni tal-korp notifikat għandhom ikunu tali mod li jiżguraw il-fiduċja fil-prestazzjoni u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni li jitwettqu.

L-istruttura organizzattiva u l-karigi, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità tal-ġestjoni fl-ogħla livell tagħha u ta' persunal iehor li jkollu influwenza fuq il-prestazzjoni u r-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu ddokumentati b'mod ċar. ***Din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.***

1.2. L-indipendenza u l-imparzjalità

- 1.2.1. Il-korp notifikat irid ikun parti terza li tkun indipendenti mill-manifattur tal-prodott li fuqu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat irid ukoll ikun indipendenti minn kull operatur ekonomiku iehor li jkollu interess fil-prodott, kif ukoll minn kull kompetitur tal-manifattur. ***Dan ma jipprekludix lill-korp notifikat milli jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għall-operaturi ekonomiċi differenti li jipproduċu prodotti differenti jew simili.***
- 1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u mħaddem b'mod li jkunu salvagwardjati l-indipendenza, l-oġgettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri stabbiliti li jiżguraw b'mod effettiv l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u s-soluzzjoni ta' kull każ fejn jista' jinqala' kunflitt ta' interess, dan jinkludi l-involvement f'servizzi konsultattivi fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro qabel ma jiġi impjegat mal-korp notifikat.
- 1.2.3. Il-korp notifikat, il-ġestjoni fl-ogħla livell tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx

— jiddisinjaw, jimmanifatturaw, jissupplixxu, jinstallaw, jixtru, jippossjedu, jużaw jew imantnu l-prodotti, lanqas ma għandhom ikunu rappreżentanti awtorizzati ta' ebda wiehed minn dawn il-partijiet. Dan ma jeskludix ix-xiri u l-użu ta' prodotti vvalutati li jkunu mehtieġa għall-hidmiet tal-korp notifikat (eż. tagħmir tal-kejl), it-twettiq tal-valutazzjoni ta' konformità jew l-użu personali ta' dawn il-prodotti;

— ikollhom x'jaqsmu direttament fid-disinn, fil-manifattura jew il-kostruzzjoni, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-istallazzjoni, fl-użu jew il-manutenzjoni tal-prodotti li jivvalutaw, u lanqas ma għandhom jirrapreżentaw lill-partijiet li jkunu qed jagħmlu dawn l-attivitajiet. Ma għandhomx ikunu involuti f'ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom huma jkunu ġew innotifikati;

- joffru jew jipprovdu ebda servizz li jista' jipperikola l-fiducja fl-indipendenza, fl-imparzjalità jew fl-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu ebda servizz konsultattiv lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew lil xi fornitur jew kompetittur kummerċjali dwar id-disinn, il-konstruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew il-manutenzjoni tal-prodotti jew il-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati. Dan ma jeskludix attivitajiet ta' tahrig ġenerali marbut mar-regolamenti dwar l-apparati mediċi jew ma' standards relatati li mhumiex speċifiċi għal klijent partikolari.

Il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-ġestjoni fl-ogħla livell tiegħu u tal-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. L-awtorità nazzjonali għandha tivverifika l-konformità tal-korp notifikat mad-dispożizzjonijiet f'dan il-punt u għandha tirrapporta lill-Kummissjoni darbtejn fis-sena bi trasparenza sħiħa.

- 1.2.4. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi notifikati, tal-ġesjoni fl-ogħla livell tagħhom € , tal-persunal tal-valutazzjoni **u tas-sottokuntratturi**. Ir-rimunerazzjoni tal-ġesjoni fl-ogħla livell € , tal-persunal tal-valutazzjoni **u tas-sottokuntratturi** ta' korp notifikat ma għandhiex tiddependi mir-riżultati tal-valutazzjonijiet.
- 1.2.5. Jekk korp notifikat ikun jappartjeni lil xi entità jew istituzzjoni pubblika, l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess għandhom ikunu żgurati u dokumentati bejn l-awtorità nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti fuq naħa, u fuq in-naħa l-oħra, il-korp notifikat.
- 1.2.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, ma jaffettwawlux l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. **Il-korp notifikat għandu jipprovdi evidenza ta' konformità ma' dan il-punt lill-awtorità nazzjonali.**
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jaħdem skont għadd ta' termini u kundizzjonijiet li huma konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jqis l-interessi ta' imprizi żgħar u ta' daqs medju, kif iddefinit fir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE.
- 1.2.8. Il-kundizzjonijiet ta' din it-taqsimha bl-ebda mod ma jipprekludu tpartit ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li qed jitlob valutazzjoni ta' konformità mingħandu.

1.3. Il-kunfidenzjalità

Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament, **f'kazijiet ġustifikati biss u** hliet b'rabta mal-awtoritajiet nazzjonali li huma responsabbli għall-korpi notifikati, tal-awtoritajiet kompetenti jew tal-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu protetti. Għaldaqstant, il-korp notifikat għandu jkollu l-proċeduri dokumentati stabbiliti.

Meta jintalbu informazzjoni u dejta mingħand il-korp notifikat mill-pubbliku jew il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u meta din it-talba tiġi miċhuda, il-korp notifikat għandu jiġġustifika r-raġunijiet għan-nuqqas ta' divulgazzjoni u għandu jagħmel il-ġustifikazzjoni tiegħu disponibbli għall-pubbliku.

1.4. Ir-responsabbiltà

Il-korp notifikat għandu jagħmel assigurazzjoni xierqa tar-responsabbiltà li tikkorrispondi mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ikun ġie notifikat, dan jinkludi l-possibbiltà tas-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar ta' ċertifikati u l-ambitu geografiku tal-attivitajiet tiegħu, sakemm ma jhux fuqu r-responsabbiltà l-Istat b'konformità mal-liġi nazzjonali, jew ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità l-Istat Membru stess.

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

Il-korp notifikat, **inklużi s-sussidjarji tiegħu**, għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji meħtieġa biex iwettaq l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u operazzjonijiet kummerċjali relatati. Hu għandu jiddokumenta u jipprovdi l-provi tal-kapaċità finanzjarja tiegħu u tas-sostenibbiltà finanzjarja tiegħu, filwaqt li jitqiesu ċirkostanzi speċifiċi waqt il-fażi tal-bidu.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

1.6. Il-partecċipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

- 1.6.1. Il-korp notifikat għandu jiehu sehem, jew jiżgura li l-persunal tal-valutazzjoni tiegħu **inklużi s-sottokuntratturi**, ikun infurmat **u mħarreġ** dwar l-attivitajiet rilevanti għall-istandardizzazzjoni u dwar l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat, u li l-persunal tal-valutazzjoni u li jiehu d-deċiżjonijiet ikun infurmat dwar id-dokumenti dwar il-leġiżlazzjoni, **l-istandards**, il-gwida u l-aħjar Prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament. **Il-korp notifikat għandu jzomm rekord tal-azzjonijiet li jiehu biex jinforma lill-persunal tiegħu.** [Em. 218]
- 1.6.2. Il-korp notifikat għandu jzomm ma' kodiċi ta' kondotta li jindirizza, fost affarijiet oħra, il-prattiki etici tan-negozju għall-korpi notifikati fil-qasam tal-apparati dijanjostiċi mediċi in vitro, li jkun aċċettat mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-korpi notifikati. Il-kodiċi tal-kondotta għandu jipprevedi mekkaniżmu ta' monitoraġġ u verifika tal-implimentazzjoni tiegħu mill-korpi notifikati.

2. Rekwiżiti għall-ġestjoni tal-kwalità

- 2.1. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, jmantni u jhaddem sistema ta' ġestjoni tal-kwalità rilevanti għan-natura, għall-qasam u għall-iskala tal-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità u li tkun tista' ssostni u turi li b'mod konsistenti jkunu qegħdin jintlaħqu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- 2.2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-korp notifikat **u s-sottokuntratturi tiegħu** għandha tindirizza mill-inqas dawn li ġejjin:
- politiki għall-assenjar ta' attivitajiet u responsabbiltajiet lill-persunal;
 - il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet skont il-kompiti, ir-responsabbiltajiet u r-rwol tal-ġestjoni fl-ogħla livell u ta' persunal ieħor tal-korp notifikat;
 - kontroll ta' dokumenti
 - kontroll ta' rekords;
 - reviżjoni tal-ġestjoni;
 - verifiki interni;
 - azzjonijiet korrettivi u preventivi;
 - ilmenti u appelli.
- **tahriġ kontinwu.** [Em. 219]

3. Ir-riżorsi mehtieġa**3.1. Ġenerali**

- 3.1.1. Korp notifikat **u s-sottokuntratturi tiegħu** għandhom ikunu kapaci jwettqu l-kompiti kollha assenjati lilhom minn dan ir-Regolament bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-hila teknika mehtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korp notifikat innifsu jew f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu. **F'konformità mal-Artikolu 35, dan il-proċess għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat li huwa tal-kwalità mehtieġa.**

B'mod partikolari, għandu jkollu l-persunal mehtieġ u jkollu fil-pussess tiegħu jew ikollu aċċess, għat-tagħmir u l-facilitajiet kollha mehtieġa biex iwettaq il-kompiti tekniċi, **xjentifiċi** u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li dwarhom ġie notifikat.

Dan jehtieġ id-disponibbiltà **permanenti** ta' għadd suffiċjenti ta' persunal fi hdan l-organizzazzjoni li jkollhom għarfien xjentifiku, u biżżejjed esperjenza, **lawrja tal-università** u **l-għarfien** suffiċjenti biex jivvalutaw il-funzjonalità medika u l-prestazzjoni tal-apparati li dwarhom ikun ġie notifikat, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dawk preskritti fl-Anness I.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Jintuża persunal permanenti impjegat fil-post (“in house”). Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 30, il-korpi notifikati jistgħu jikru esperti esterni fuq bażi ad hoc u temporanja sakemm ikunu jistgħu jagħmlu pubblikament disponibbli l-lista ta' dawg l-esperti, kif ukoll id-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom u l-kompiti speċifiċi li jkunu responsabbli għalihom.

Il-korpi notifikati jwettqu l-ispezzjonijiet imħabbra mill-inqas darba fis-sena fuq il-postijiet tal-produzzjoni kollha fejn jiġi manifatturat l-apparat mediku li huma responsabbli għalih.

Il-korp notifikat responsabbli biex iwettaq kompiti ta' valutazzjoni jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-ispezzjonijiet annwali mwettqa. Dawn ir-riżultati jiġu stabbiliti f'rapport.

Hu jibgħat ukoll rekord tal-ispezzjonijiet ta' kull sena mwettqa lill-awtorità nazzjonali responsabbli rilevanti.

- 3.1.2. Fl-organizzazzjoni ta' korp notifikat irid ikun hemm dejjem, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' prodotti li ġie nnotifikat dwarhom, il-persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku li jkollu biżżejjed għarfien **mediku**, tekniku u **meta jkun mehtieġ farmakoloġiku**, u l-esperjenza suffiċjenti u rilevanti għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u t-teknoloġiji korrispondenti biex ikun jista' jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, li jinkludu l-valutazzjoni tad-dejta klinika **jew l-evalwazzjoni ta' valutazzjoni li tkun saret minn sottokuntrattur**.
- 3.1.3. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-firxa u l-limiti tad-dmirijiet, ir-responsabilitajiet u l-awtoritajiet b'rabta mal-persunal, **inkluż kwalunkwe sottokuntrattur, sussidjarju u espert estern**, involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jinforma lill-persunal ikkonċernat b'dan.
- 3.1.3a. **Il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli l-lista tal-persunal tiegħu f'konformità mal-attivitajiet ta' valutazzjoni u l-kompetenza tagħhom lill-Kummissjoni u, fuq talba, lil partijiet oħrajn. Din il-lista għandha tinzamm aġġornata.** [Em. 220]

3.2. Il-kriterji tal-kwalifikazzjoni b'rabta mal-persunal

- 3.2.1. **L-MDCG** għandu jstabbilixxi u jiddokumenta **l-prinċipji ta' kompetenza ta' livell għoli** u l-kriterji ta' kwalifika u l-proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità (għarfien, esperjenza u hliet oħra mehtieġa) u t-taħriġ mehtieġ (taħriġ inizjali u kontinwu). Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità (pereżempju l-awditjar, l-evalwazzjoni/l-ittestjar tal-prodott, ir-reviżjoni tad-dossier/tal-fajl tad-disinn, it-tehid tad-deċizzjonijiet), kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra.
- 3.2.2. Il-kriterji għall-kwalifikazzjoni għandhom jirreferu għall-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tal-korp notifikat skont id-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni użat mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 31, u jagħtu biżżejjed dettall għall-kwalifikazzjoni mitluba fi hdan is-sottodivizionijiet tad-deskrizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni.

Għandhom jiġu ddefiniti kriterji speċifiċi tal-kwalifikazzjoni tal-valutazzjoni tal-aspetti tal-bijokompatibbiltà, **għas-sikurezza**, għall-evalwazzjoni klinika u t-tipi differenti ta' processi ta' sterilizzazzjoni.

- 3.2.3. Il-persunal responsabbli mill-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-kwalità u l-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għar-reviżjoni finali u għat-tehid tad-deċizzjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat stess u ma għandhomx ikunu sottokuntrattati. Bejniethom, il-persuni li jagħmlu l-persunal kollu għandu jkollhom bil-provi l-għarfien u l-esperjenza ta' dawn li ġejjin:

— il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;

— il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- firxa wiesgħa ta' teknoloġiji tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, l-industrija tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u d-disinjari u l-manifattura ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-korp notifikat u l-proċeduri relatati;
- it-tipi ta' kwalifiki (l-għarfien, l-esperjenza u kompetenza oħra) meħtieġa għat-tweqqif ta' valutazzjonijiet ta' konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kif ukoll il-kriterji għall-kwalifikazzjoni rilevanti;
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut fl-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- il-hila li jfasslu ċ-ċertifikati, ir-rekords u r-rapporti meħtieġa biex jagħtu xhieda li l-valutazzjonijiet tal-konformità ikunu twettqu b'mod xieraq.
- *tal-inqas tliet snin esperjenza xierqa fil-qasam tal-valutazzjonijiet tal-konformità fi hdan korp notifikat,*
- *anzjanità/esperjenza adegwata fil-valutazzjonijiet tal-konformità skont dan ir-Regolament jew id-liġi applikabbli preċedentement matul perjodu ta' mill-inqas tliet snin fi hdan korp notifikat. Il-persunal tal-korp notifikat involut fid-deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni m'għandux ikun ġie involut fil-valutazzjoni ta' konformità li fuqha jeħtieġ li tittiehed id-deċiżjoni ta' ċertifikazzjoni.*

3.2.4. **Esperti kliniċi:** il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli persunal b'esperjenza ~~klinika~~ *fid-disinn tal-investigazzjoni klinika, fl-istatistika medika, fil-ġestjoni klinika tal-pazjenti, u fil-prattika klinika tajba fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi. Jintuża persunal permanenti impjegat fil-post ("in house"). Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 28, il-korpi notifikati jistgħu iqabdbu esperti esterni fuq bażi ad hoc u temporanja sakemm ikunu jistgħu jagħmlu pubblikament disponibbli l-lista ta' dawg l-esperti, kif ukoll il-kompiti speċifiċi li jkunu responsabbli għalihom.* Dan il-persunal għandu jiddaħħal fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet b'mod regolari biex:

- jidentifika meta huwa meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni ***tal-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika*** u tal-*evalwazzjoni klinika* mwettqa mill-manifattur u jidentifika b'mod xieraq l-esperti kwalifikati;
- Iħarreg kif xieraq l-esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, fl-atti ddelegati u/jew ta' implimentazzjoni, fl-istandards armonizzati, fis-STK u fid-dokumenti ta' gwida, u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni jkunu jafu sew il-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u tal-pariri li jagħtu;
- ikun jista' jiddiskuti ***l-ħsieb wara d-disinn tal-istudju ppjanat, il-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika*** ~~inkluzi~~ *fl-**evalwazzjoni klinika tal-manifattur** u l-**għażla tal-intervent ta' kontroll** mal-manifattur* u ma' esperti kliniċi esterni u jiggwida b'mod xieraq lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-*evalwazzjoni klinika*;
- ikun jista' jikkuntesta b'mod xjentifiku ***l-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika*** u d-dejta klinika ppreżentati, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-*evalwazzjoni klinika tal-manifattur*;
- ikun jista' jaċċerta l-kumparabbiltà u l-konsistenza tal-*evalwazzjonijiet kliniċi* mwettqa mill-esperti kliniċi;

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

- ikun jista' jagħmel għidizzju kliniku oġġettiv dwar l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni klinika tal-manifattur u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jiehu d-deċiżjonijiet fil-korp notifikat.

— **jiżgura l-indipendenza u l-oġġettività u jiżvela kunflitti ta' interess potenzjali.**

3.2.5. **Valutaturi tal-prodotti:** il-persunal responsabbli mit-twettiq tar-~~reviżjoni~~ **reviżjonijiet** relatati mal-prodott (pereżempju, ir-reviżjoni tad-dossier tad-disinn, ir-reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inklużi l-aspetti bħal evalwazzjoni klinika, sterilizzazzjoni, validazzjoni tas-software) għandu jkollhom il-kwalifiki ~~provi tal-kwalifiki li ġejjin:~~ **ta' speċjalista li għandhom jinkludu:**

- li jkunu temmew b'suċċess kors l-università jew f'kulleġġ tekniku li jwassal għal diploma jew kwalifikazzjoni ekwivalenti fl-istudji rilevanti, eż. fil-mediċina, fix-xjenza naturali jew fl-ingerinija;
- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti għall-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (eż. l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza ta' riċerka) b'sentejn minn dawn ikunu esperjenza fl-iddisinar, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat (**kif definit fi hdan grupp ta' apparat ġeneriku**) jew tat-teknoloġija li se jiġu vvalutati, jew fl-aspetti xjentifiċi li se jiġu vvalutati;
- għarfien xieraq tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I minbarra ta' atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, standards armonizzati, STK u dokumenti ta' gwida;
- **kwalifika bbażata fuq oqsma tekniċi jew xjentifiċi (eż. l-isterilizzazzjoni, il-bijokompatibbiltà, it-tessut tal-annimali, it-tessut tal-bniedem, is-software, is-sikurezza funzjonali, l-evalwazzjoni klinika, is-sikurezza elettrika, l-imballaġġ);**
- għarfien u esperjenza xierqa tal-ġestjoni tar-riskju u l-istandards relatati tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u dokumenti ta' gwida;
- **għarfien u esperjenza xierqa fl-evalwazzjoni klinika;**
- għarfien u esperjenza xierqa tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li huma awtorizzati għalihom, u l-awtorità xierqa biex iwettqu dawn il-valutazzjonijiet.

3.2.6. **Awditur:** Il-persunal responsabbli mit-twettiq tal-awditjar tas-sistema ta' ~~ġestjoni~~ **assigurazzjoni** tal-kwalità tal-manifattur għandu jkollu ~~l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:~~ **kwalifiki ta' speċjalista, li għandhom jinkludu:**

- li jkunu temmew b'suċċess kors l-università jew f'kulleġġ tekniku li jwassal għal diploma jew kwalifikazzjoni ekwivalenti fl-istudji rilevanti, eż. fil-mediċina, fix-xjenza naturali jew fl-ingerinija;
- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti għall-kura tas-saħħa jew f'setturi relatati (eż. l-industrija, l-awditjar, il-kura tas-saħħa, esperjenza tar-riċerka) b'sentejn minn dawn ikunu fil-qasam tal-ġestjoni tal-kwalità;
- **għarfien adegwat tat-teknoloġiji bħal dawk definiti mill-kodifikazzjoni tal-IAF/EAC jew ekwivalenti.** [Em. 221]
- għarfien xieraq tal-leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* minbarra ta' atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni relatati, standards armonizzati, STK u dokumenti ta' gwida;
- għarfien u esperjenza xierqa tal-ġestjoni tar-riskju u l-istandards relatati tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u dokumenti ta' gwida;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- għarfien xieraq ta' sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità u standards u dokumenti ta' gwida relatati;
- għarfien u esperjenza xierqa tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VIII sa X, b'mod partikolari ta' dawk l-aspetti li huma awtorizzati għalihom, u l-awtorità xierqa biex iwettqu dan l-awditjar;
- taħriġ fit-tekniki tal-awditjar biex ikunu jistgħu jikkontestaw is-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità.

3.3. Id-dokumentazzjoni tal-kwalifiki, tat-taħriġ u tal-awtorizzazzjoni tal-persunal

- 3.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu stabbilit proċess biex jiddokumenta b'mod shiħ il-kwalifiki ta' kull membru tal-persunal involut fl-attivitàjiet tal-valutazzjoni tal-konformità u ta' kif jilhaq il-kriterji ta' kwalifikazzjoni msemmijin fit-Taqsima 3.2. Fejn, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, ma jistax jintwera b'mod shiħ li ntlahqu l-kriterji stabbiliti fit-Taqsima 3.2, il-korp notifikat għandu b'mod xieraq jiġġustifika l-awtorizzazzjoni ta' dan il-membru tal-persunal biex iwettaq attivitàjiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- 3.3.2. Il-korp notifikat irid jistabbilixxi u jzomm aġġornat għall-persunal tiegħu msemmi fit-Taqsimiet 3.2.3 sa 3.2.6:
- matrici fejn ikun hemm irreġistrat fid-dettall ir-responsabbiltajiet tal-persunal rigward l-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - rekords li juru l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa tal-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha jkunu awtorizzati.

3.4. Is-sottokuntratturi u l-esperti esterni

- 3.4.1. Mingħajr preġudizzju għal-limitazzjonijiet li jirriżultaw mit-Taqsima 3.2., il-korpi notifikati jistgħu jagħtu sottokuntratt ta' partijiet definiti b'mod ċar tal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità **b'mod partikolari meta l-esperjenza klinika tkun limitata**. B'mod ġenerali, mhuwiex permess li jinħarġu sottokuntratti għall-awditjar tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew ta' revizjonijiet marbutin mal-prodotti
- 3.4.2. Fejn korp notifikat jidhergħu sottokuntratt għall-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità jew lil organizzazzjoni jew lil individwu, dan għandu jkollu politika li tiddekrivi l-kundizzjonijiet li fihom jista' jsir is-sottokuntrattar. Kull sottokuntrattar jew konsultazzjoni ma' esperti esterni għandhom ikunu ddokumentati b'mod shiħ, **ikunu disponibbli għall-pubbliku** u jkunu suġġetti għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost affarijiet oħra, il-kunfidenzjalità u l-kunflitt tal-interess.
- 3.4.3. Meta jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, invażivi u impjantabbli, il-korp notifikat għandu jkollu l-kompetenza adegwata tiegħu stess f'kull qasam tal-prodott, **f'kull trattament jew f'kull speċjalità medika** li għalih huwa mahtur biex imexxi l-valutazzjoni tal-konformità, sabiex jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjoni esperti u jieħu deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni.
- 3.4.4. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi l-proċeduri għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-kompetenza ta' kull sottokuntrattur u espert estern li jintuża.
- 3.4.4a. Il-politika u l-proċeduri taħt il-punti 3.4.2 u 3.4.4 għandhom jiġu komunikati lill-awtorità nazzjonali qabel ma jsir kwalunkwe sottokuntrattar. [Em. 222]**

3.5. Il-monitoraġġ tal-kompetenzi u tat-taħriġ

- 3.5.1. Il-korp notifikat għandu b'mod xieraq jissorvelja t-twettiq sodisfaċenti tal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità mill-persunal tiegħu.
- 3.5.2. Għandu jirrevedi l-kompetenza tal-persunal tiegħu u jidentifika l-htigijiet għat-taħriġ **u jiżgura li jittieħdu l-miżuri neċessarji**, biex iżomm il-livell meħtieġ ta' kwalifiki u għarfien. **[Em. 223]**

L-Erbgha 2 ta' April 2014

3.5a. Rekwiżiti addizzjonali għall-korpi notifikati speċjali

3.5a.1. Esperti kliniċi għal korpi notifikati speċjali

Il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli, fuq bażi permanenti, persunal b'esperjenza fid-disinn tal-investigazzjoni klinika, fl-istatistika medika, fil-ġestjoni klinika tal-pazjenti, u fil-prattika klinika tajba fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi u l-farmakoloġija. Għandu jintuża persunal permanenti impjegat fil-post ("in house"). Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 30, il-korpi notifikati jistgħu iqabblu esperti esterni fuq bażi ad hoc u temporanja sakemm ikunu jistgħu jagħmlu pubblikament disponibbli l-lista ta' dawg l-esperti, kif ukoll il-kompiti speċifiċi li jkunu responsabbli għalihom. Dak il-persunal għandu jkun integrat fil-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat b'mod permanenti sabiex:

- jidentifika meta jkun meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u tal-ewalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika b'mod xieraq l-esperti kwalifikati;
- iħarreg kif xieraq esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, fl-atti delegati u/jew ta' implimentazzjoni, fl-istandards armonizzati, fid-dokumenti CTS u dawg ta' gwida u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox tal-kuntest u l-implikazzjoni tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri providuti;
- ikun jista' jiddiskuti l-ħsieb wara d-disinn tal-istudju pplanat, il-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u l-għażla tal-intervent ta' kontroll mal-manifattur u ma' esperti kliniċi esterni u jiggwida b'mod xieraq lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-ewalwazzjoni klinika;
- ikun jista' jikkuntesta b'mod xjentifiku l-pjanijiet ta' investigazzjoni klinika u d-dejta klinika pprezentati, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-ewalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun jista' jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet kliniċi li jsiru minn esperti kliniċi;
- ikun jista' jadotta opinjoni klinika b'mod oġġettiv dwar il-valutazzjoni tal-ewalwazzjoni klinika tal-manifattur u jagħmel rakkomandazzjoni lill-persuna li tiegħu d-deċiżjonijiet tal-korp notifikat;
- ikollu fehim tas-sustanzi attivi.
- jiżgura l-indipendenza u l-oġġettività u jiżvela kunflitti ta' interess potenzjali. [Em. 224]

3.5a. 2. Speċjalisti tal-prodotti għall-korpi notifikati speċjali

Il-persunal responsabbli mit-twettiq tar-rieżamijiet relatati mal-prodott (eż. rieżami tad-dossier tad-disinn, rieżami tad-dokumentazzjoni teknika jew eżami tat-tip) għall-apparat imsemmi fl-Artikolu 41a għandu jkollu l-provi tal-kwalifiki ta' speċjalista tal-prodotti li ġejjin:

- li jissodisfa r-rekwiżiti għal valutaturi tal-prodotti;
- li jkollu lawrija akkademika avvanzata f'qasam rilevanti tal-apparat mediku, jew bhala alternattiva jkollu sitt snin ta' esperjenza rilevanti f'apparat mediku dijanjostiku in vitro jew setturi relatati;
- li jkun kapaċi jidentifika riskji ewlenin ta' prodotti fi hdan il-kategoriji tal-prodott tal-ispeċjalista mingħajr referenza minn qabel għall-ispeċifikazzjonijiet jew l-analiżi tar-riskju tal-manifattur;
- li jkun kapaċi jevalwa r-rekwiżiti essenzjali fin-nuqqas ta' standards nazzjonali armonizzati jew stabbilti;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- l-esperjenza professjonali għandha tinkiseb fl-ewwel kategorija ta' prodotti li fuqha tkun ibbażata l-kwalifika tagħhom, b'relevanza għall-kategorija ta' prodotti li jagħżel il-korp notifikat, li tipprovdi għarfien biżżejjed u esperjenza sabiex dak li jkun janalizza kompletament id-disinn, il-validazzjoni u l-ittestjar ta' verifika u l-użu kliniku b'fehmi sod tad-disinn, il-manifattura, l-ittestjar, l-użu kliniku u r-riskji assoċjati ma' tali apparat;
- l-esperjenza professjonali nieqsa għal kategoriji ta' prodotti oħrajn relatati mill-qrib mal-ewwel kategorija tista' tiġi sostitwita minn programmi ta' taħriġ interni speċifiċi għall-prodott;
- għal speċjalisti tal-prodott bi kwalifiki f'teknoloġija speċifika, l-esperjenza professjonali għandha tinkiseb fil-qasam teknoloġiku speċifiku, li jkun relevanti għall-iskop tal-għażla tal-korp notifikat.

Għal kull kategorija ta' prodotti magħżula, il-korp notifikat speċjali għandu jkollu mill-inqas żewġ speċjalisti tal-prodott li tal-anqas wiehed minnhom għandu jkun impjegat fil-post, biex jirvedu l-apparati msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 41a(1). Għal dan l-apparat, l-ispeċjalisti tal-prodott għandhom ikunu disponibbli internament għall-oqsma ta' teknoloġija magħżula koperti mill-iskop tan-notifika. [Em. 225]

3.5a.3. Tahriġ għall-ispeċjalisti tal-prodotti

L-ispeċjalisti tal-prodotti għandhom jingħataw mill-inqas 36 siegħa ta' taħriġ dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro, dwar ir-regolamenti dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro u l-prinċipji ta' valutazzjoni u ċertifikazzjoni, inkluż taħriġ fil-verifika tal-prodott manifatturat.

Il-korp notifikat għandu jiżgura li sabiex speċjalist ta' prodott jiġi kwalifikat, dan jikseb taħriġ adegwat fil-proċeduri rilevanti tas-sistema ta' ġestjoni tal-Korp Notifikat u jsegwi pjan ta' taħriġ li jikkonsisti minn preżenza f'biżżejjed revizjonijiet ta' dossiers ta' disinn, imwettqa taht superviżjoni u b'reviżjoni minn pari qabel iwettaq revizjoni indipendenti shiha li tikkwalifika.

Għal kull kategorija ta' prodott li għaliha tkun qed tiġi mfittxija kwalifika, il-korp notifikat għandu juri evidenza ta' għarfien adegwat dwar il-kategorija tal-prodott. Għandhom isiru mill-inqas hames dossiers tad-disinn (mill-inqas tnejn minnhom applikazzjonijiet inizjali jew estensjonijiet sinifikanti ta' ċertifikazzjoni) għall-ewwel kategorija ta' prodotti. Għal kwalifika sussegwenti f'kategoriji ta' prodotti addizzjonali, jehtieg li jintwerew evidenza ta' għarfien dwar il-prodott u esperjenza adegwati. [Em. 226]

3.5a.4. Kwalifika ta' manutenzjoni għall-ispeċjalisti tal-prodotti

Il-kwalifiki ta' speċjalisti tal-prodotti għandhom jiġu rieżaminati kull sena; għandhom jintwerew mill-inqas erba' revizjonijiet ta' dossiers tad-disinn, indipendentament min-numru ta' kategoriji ta' prodotti kwalifikati bhala medja tul perjodu ta' erba' snin. Ir-revizjonijiet ta' bidliet sinifikanti fid-disinn approvat (mhux eżami tad-disinn shiħ) jgħoddu għal 50 %, bħar-revizjonijiet taht superviżjoni.

Fuq bażi kontinwa, l-ispeċjalista tal-prodott jintalab juri evidenza ta' għarfien tal-prodott l-aktar avvanzat, esperjenza fir-reviżjoni għal kull kategorija ta' prodotti li tkun teżisti l-kwalifika għaliha. Irid jintwera li jkun qed jingħata taħriġ kull sena fir-rigward tal-aktar status reċenti tar-Regolamenti, l-istandards armonizzati, dokumenti ta' gwida rilevanti, evalwazzjonijiet kliniċi, evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni, u rekwiżiti tas-CTS.

Jekk ir-rekwiżiti għat-tiġdid ta' kwalifika ma jiġux sodisfatti, il-kwalifika għandha tiġi sospiża. Imbagħad l-ewwel revizjoni ta' dossier tad-disinn li jkun imiss għandha ssir taht superviżjoni, u l-kwalifika mill-ġdid tiġi kkonfermata abbażi tar-riżultat ta' dik ir-revizjoni. [Em. 227]

4. IR-REKWIŻITI GHALL PROĊESSI

- 4.1. Il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat għandu **jkun trasparenti** u dokumentat b'mod ċar, **u l-eżitu tiegħu għandu jkun disponibbli għall-pubbliku**, il-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet inkluż il-hruġ, is-sospensjoni, il-hruġ mill-ġdid, l-irtirar jew ir-rifjut ta' ċertifikati ta' valutazzjoni tal-konformità, l-emenda jew ir-restrizzjoni u l-hruġ tas-supplimenti tagħhom.
- 4.2. Il-korp notifikat għandu jkollu stabbilit proċess dokumentat għat-tweqqi tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jkun ġie mahtur għalihom, li jqis l-ispeċifitajiet rispettivi tagħhom, li jinkludu l-konsultazzjonijiet li huma mehtieġa bil-liġi, rigward il-kategoriji diversi tal-apparati li huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tan-notifikazzjoni, biex jiżgura t-trasparenza u l-kapaċità li jirriproduċi dawn il-proċeduri.
- 4.3. Il-korp notifikat irid ikollu stabbiliti l-proċeduri dokumentati li **jkunu disponibbli għall-pubbliku** li jkopru mill-inqas:
- l-applikazzjoni għal valutazzjoni tal-konformità minn manifattur jew minn rappreżentant awtorizzat,
 - l-ipproċessar tal-applikazzjoni, inklużi l-verifikazzjoni li d-dokumentazzjoni tkun shiħa, il-kwalifikazzjoni tal-prodott bhala apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-klassifikazzjoni tiegħu, **kif ukoll iż-żmien rakkomandat għat-tweqqi tal-valutazzjoni tal-konformità tiegħu**, [Em. 228]
 - il-lingwa tal-applikazzjoni, tal-korrispondenza u tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata,
 - it-termini tal-ftehim mal-manifattur jew ma' rappreżentant awtorizzat,
 - it-tariffi li għandhom jithallsu għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,
 - il-valutazzjoni ta' tibdil rilevanti li għandu jitressaq għall-approvazzjoni bil-quddiem,
 - l-ippjanar tas-sorveljanza,
 - it-tiġdid taċ-ċertifikati.

4a. TUL TA' ŻMIEN RAKKOMANDAT GHALL-VALUTAZZJONIJIET TAL-KONFORMITÀ MWETTQA MINN KORPI NOTIFIKATI

- 4.1. *Il-korpi notifikati għandhom jidentifikaw it-tul ta' żmien tal-awditjar għall-istadju 1 u l-istadju 2 tal-awditjar inizjali, u l-awditjar ta' sorveljanza għal kull applikant u klijent ċertifikat*
- 4.2. *It-tul ta' żmien tal-awditjar għandu jkun ibbażat, fost affarijiet oħrajn, fuq in-numru effettiv ta' persunal tal-organizzazzjoni, il-kumplessità tal-proċessi fl-organizzazzjoni, in-natura u l-karatteristiċi tal-apparati mediċi inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-awditjar u t-teknoloġiji differenti li jithaddmu biex jiġu mmanifatturati u kkontrollati l-apparati mediċi. It-tul ta' żmien tal-awditjar għandu jiġi aġġustat abbażi ta' kull fattur sinifikanti li japplika b'mod uniku għall-organizzazzjoni li għandha tiġi awditjata. Il-korp notifikat għandu jiżgura li kwalunkwe varjazzjoni fit-tul ta' żmien li jiehu l-awditjar ma tippregudikax l-effettività tal-awditjar.*
- 4.3. *It-tul ta' żmien ta' kull awditjar skedat fuq il-post m'għandux ikun anqas minn awditur/għal kull jum.*
- 4.4. *Iċ-ċertifikazzjoni ta' aktar minn sit wiehed taht sistema waħda ta' assigurazzjoni tal-kwalità ma għandhiex tkun ibbażata fuq sistema ta' kampjunar.* [Em. 229]

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNEX VII

IL-KRITERJI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

1. REGOLI TA' IMPLIMENTAZZJONI GHAR-REGOLI TAL-KLASSIFIKAZZJONI

- 1.1. L-applikazzjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni għandha tkun irregolata mill-għan li għalih huwa intenzjonat, **innovità, il-kumplexità u r-riskju inerenti tal-apparat**. [Em. 230]
- 1.2. Jekk l-apparat ikun maħsub biex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli tal-klassifikazzjoni għandhom separatament għal kull apparat.
- 1.3. L-aċċessorji huma kklassiti separatament mill-apparat li miegħu jintużaw.
- 1.4. Is-sofwer awtonomu, li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, jidhol awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat. Jekk is-sofwer awtonomu ma jkun marbut ma' ebda apparat ieħor, jiġi kklassit għal rasu.
- 1.5. Il-kalibraturi maħsuba biex jintużaw mal-apparat għandhom ikunu kklassiti fl-istess klassi mal-apparat.
- 1.6. Materjali ta' kontroll indipendenti b'valuri assenjati kwanitattivi jew kwalitattivi maħsubin għal analit speċifiku wiehed jew għal analiti multipli għandhom jiġu kklassiti fl-istess klassi mal-apparat.
- 1.7. Il-manifattur irid iqis ir-regoli kollha biex jistabbilixxi l-klassifikazzjoni korretta tal-apparat.
- 1.8. Fejn apparat ikollu għadd ta' għanijiet maħsuba għalih iddikjarati mill-manifattur, li jpoġġu l-apparat fiżjed minn klassi waħda, dan għandu jitqiegħed fl-ogħla klassi.
- 1.9. Jekk japplikaw għadd ta' regoli tal-klassifikazzjoni għal apparat wiehed, għandha tapplika ir-regola li tagħti l-ogħla klassifikazzjoni

2. Regoli tal-Klassifikazzjoni

2.1. Ir-Regola 1

L-apparati li huma maħsubin għall-għanijiet li ġejjin jiġu kklassiti **fil-klassi D**:

- L-apparati maħsubin biex jintużaw għall-individwazzjoni tal-preżenza ta' aġent trażmissibbli fid-dem, fil-komponenti tad-dem, fiċ-ċelluli, fit-tessuti jew fl-organi jew f'xi wiehed mid-derivattivi tagħhom, jew tal-esponiment għal aġent trażmissibbli, biex jiġi stmat kemm huma adattati għat-trasfuzjoni jew għat-trapjant.
- Apparati maħsubin biex jintużaw għall-individwazzjoni tal-preżenza ta', jew tal-esponiment għal aġent trażmissibbli li jikkawża mard li jipperikola l-ħajja b'riskju għoli, jew b'riskju li għadu ma ġiex iddefinit, ta' propagazzjoni.

Din ir-regola tapplika għall-ewwel analizijiet, għall-analizijiet tal-konferma u għall-analizijiet supplimentali.

2.2. Ir-Regola 2

L-apparati maħsuba biex jintużaw biex jikklassiw il-grupp tad-dem jew it-tip ta' tessut biex tiġi żurata l-kumpattibbiltà immunoloġika tad-dem, tal-komponenti tad-dem, taċ-ċelluli, tat-tessuti jew tal-organi li jkunu maħsuba għat-trasfuzjoni jew għat-trapjant, jiġu kklassiti **fil-klassi C**, minbarra meta jkunu maħsubin għad-determinazzjoni ta' xi wiehed minn dawn il-markaturi li ġejjin:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), 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 jiġu kklassiti fil-**klassi D**.

2.3. Ir-Regola 3

L-apparati għandhom jiġu kklassiti fil-**klassi C** jekk ikunu maħsubin biex:

- (a) jidentifikaw il-preżenza ta', jew l-esponiment għal, aġent trażmess permess ta' att sesswali;
- (b) jidentifikaw fil-likwidu ċerebrospinali jew fid-demm, il-preżenza ta' aġent infettiv b'riskju limitat ta' propagazzjoni;
- (c) jidentifikaw il-preżenza ta' aġent infettiv, jekk hemm riskju sinifikanti li riżultat żbaljat jista' jikkawża l-mewt jew diżabbiltà gravi lill-individwu jew lill-fetu **jew lill-embrijun** li qeghdin jiġu ttestjati, jew lill-wild tal-individwu; [Em. 231]
- (d) jiskrinjaw lin-nisa qabel ma jwelledu biex jiġi determinat l-istat ta' immunità tagħhom għal aġenti trażmissibbli;
- (e) jiddeterminaw l-istat ta' mard infettiv jew l-istat ta' immunità, jekk ikun hemm riskju li riżultat żbaljat jista' jwassal għal deċiżjoni dwar it-trattament ta' pazjent li jirriżulta f'sitwazzjoni ta' periklu imminenti tal-mewt għall-pazjent jew għal wild il-pazjent;
- (f) jintgħażlu l-pazjenti, *jiġifieri*
 - (i) Apparati maħsubin biex jintużaw biex jissupplimentaw id-dijanostika; jew
 - (ii) Apparati maħsubin biex jintużaw biex jivvalutaw l-istadju tal-mard; **jew għal pronjosi**; jew [Em. 232]
 - (iii) Apparati maħsubin biex jintużaw fl-iskrinjar għall-kanċer jew fid-dijanjozi tiegħu.
- (g) għall-ittestjar ġenetiku tal-bniedem;
- (h) biex jissorveljaw il-livelli tal-prodotti, sustanzi jew komponenti bijoloġiċi mediċinali, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat jista' jwassal għal deċiżjoni dwar it-trattament ta' pazjent li jirriżulta f'sitwazzjoni ta' periklu imminenti tal-mewt għall-pazjent jew għal wild il-pazjent;
- (i) fit-trattament ta' pazjenti li għandhom marda infettiva li qed tipperikolalhom hajjithom;
- (j) għall-iskrinjar għal problemi kongenitali fil-fetu **jew fl-embrijun**. [Em. 233]

2.4. Ir-Regola 4

- (a) Apparati maħsubin għall-awtottestjar jiġu kklassiti fil-**klassi C**, minbarra dawk l-apparati li r-riżultat li jittiehed minnhom ma jiddeterminax status mediku kritiku, jew ikun preliminari u jehtieg segwiment bit-test rilevanti tal-laboratorju, u f'dan il-każ ikunu tal-**Klassi B**.
- (b) L-apparati maħsubin għad-determinazzjoni ta' gass jew glukozju fid-demm għall-ittestjar qrib il-pazjent jidhlu fil-**klassi C**. Apparati oħrajn li huma maħsubin għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom jiġu kklassiti għalihom.

2.5. Ir-Regola 5

L-apparati li ġejjin jidhlu fil-**klassi A**:

- (a) reaġenti jew oġġetti oħra li għandhom karatteristiċi speċifiċi, maħsubin mill-manifattur biex jaddattahom għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro* marbutin ma' eżami speċifiku;
- (b) strumenti maħsubin mill-manifattur speċifikament biex jintużaw għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro*;
- (c) reċipjenti tal-eżemplari.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014**2.6. Ir-Regola 6**

L-apparati li mhumiex koperti mir-regoli ta' klassifikazzjoni ta' hawn fuq jiġu kklassiti fil-**klassi B**.

2.7. Ir-Regola 7

L-apparati li jkunu kontrolli minghajr valur assenjat kwantitattiv jew kwalitattiv jiġu kklassiti fil-**klassi B**.

ANNEX VIII**VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ U EŻAMINAZZJONI TAD-DISINN SHAH****Kapitolu I: Sistema ta' Assigurazzjoni Shiha ta' Kwalità**

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni finali tal-apparati kkonċernati, kif speċifikat fit-Taqsima 3, u huwa sugġett għal verifika kif stabbilit fit-Taqsimiet 3.3 u 3.4 u għal sorveljanza kif speċifikat fit-Taqsima 4.
2. Il-manifattur li jissodisfa l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE b'konformità mal-Artikolu 15 u l-Anness III għal dak il-mudell tal-apparat li jkun kopert mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità. Meta johroġ dikjarazzjoni ta' konformità, il-manifattur ikun qed jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati jilhqnu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
3. **Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità**
 - 3.1. Il-manifattur għandu jagħmel applikazzjoni lil korp notifikat għal valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu. L-applikazzjoni għandu jkun fiha:
 - isem u indirizz il-manifattur u kull sit addizzjonali ta' manifattura kopert mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll,
 - l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-apparat jew dwar il-kategorija tal-apparat kopert mill-proċedura,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma tressqet ebda applikazzjoni ma xi korp notifikat iehor għall-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità marbuta mal-apparat, jew l-informazzjoni dwar kull applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità marbuta mal-apparat li giet irrifjutata minn korp notifikat iehor,
 - id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri stabbiliti biex jissodisfaw l-obbligi imposti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata u l-impenn tal-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri stabbiliti biex jaċċertaw li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata tibqa taħdem sew u b'mod effikaċi u impenn tal-manifattur li japplika dawn il-proċeduri,
 - id-dokumentazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni li tinkludi, fejn japplika, pian ta' segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u l-proċeduri stabbiliti biex jiżguraw il-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri stabbiliti biex iżommu l-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni aġġornat, li tinkludi, fejn japplika, pian għas-segwitu wara t-tqegħid fis-suq, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64, kif ukoll l-impenn tal-manifattur li japplika dawn il-proċeduri.
 - 3.2. L-applikazzjoni għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura illi l-apparati jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju, mid-disinn sal-ispezzjoni tal-ahħar. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità, għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u bil-galbu f'għamla ta' regoli u proċeduri miktubin.

Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tinkludi deskrizzjoni tajba, b'mod partikolari ta':

- (a) l-għanjiet ta' kwalità tal-manifattur;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:
- l-istrutturi organizzattivi, ir-responsabbiltajiet tal-persunal manigerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom fejn jikkonċerna l-kwalità tad-disinn u tal-manifattura tal-prodotti,
 - il-metodi ta' monituraġġ tat-tħaddim effiċjenti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u b'mod partikolari l-kapaċità tagħha li tikseb il-kwalità tad-disinn u tal-prodott mixtieqa, inkluż il-kontroll ta' prodotti li ma jikkonformawx,
 - fejn id-disinn, il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn parti terza, il-metodi ta' monituraġġ tal-operazzjoni effiċjenti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti terza,
 - fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju registrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra li tindika li r-rappreżentant awtorizzat għandu l-intenzjoni li jaċċetta l-mandat;
- (c) il-proċeduri u l-metodi tal-monitoraġġ, il-verifikazzjoni, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn tal-apparati, inklużi d-dokumentazzjoni korrispondenti u d-dejta u r-rekords li jirriżultaw minn dawk il-proċeduri u tekniki;
- (d) it-tekniki tal-ispezzjoni u tal-assikurazzjoni tal-kwalità fl-istadju tal-manifattura u b'mod partikolari:
- il-proċessi u l-proċeduri li se jintużaw b'mod partikolari rigward l-isterilizzazzjoni, ix-xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni **u t-traccabilità** tal-prodott ifformulati u miżmuma aġġornati, minn tpinġijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti rilevanti ohra f'kull stadju tal-manifattura; [Em. 235]
- (e) it-testijiet u l-provi rilevanti li se jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha jitwettqu, u t-tagħmir użat fit-testijiet; għandu jkun possibli li wiehed jara sew kif sehħ il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet.

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

3.3. L-awditjar

- (a) Il-korp notifikat għandu jagħmel verifika tas-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk tharisx ir-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2. Sakemm ma jissostanzjax nuqqas ta' konformità, għandu jassumi li s-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità li jissodisfaw l-istandards armonizzati rilevanti jew is-STK jikkonformaw mar-rekwiżiti koperti mill-istandards jew mis-STK.
- (b) It-tim li jagħmel il-valutazzjonijiet għandu jinkludi tal-inqas membru wiehed li fil-passat kellu esperjenza fil-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata. Il-proċedura tal-valutazzjoni għandha tinkludi verifika fl-istabiliment tal-manifattur u, jekk ikun rilevanti, fl-istabiliment tal-fornituri u/jew is-sottokuntratturi tal-manifattur biex il-proċessi ta' manifattura u proċessi rilevanti ohra jiġu spezzjonati.
- (c) Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi C, il-proċedura tal-verifika għandha tinkludi valutazzjoni, fuq bażi rappreżentattiva, tad-dokumentazzjoni tad-disinjar fid-dokumentazzjoni teknika, kif imsemmi fl-Anness II, tal-apparat(i) kkonċernat(i). Fl-ghażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-innovazzjoni tat-teknoloġija, ix-xebħ fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u fil-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-ghan mahsub u r-riżultati ta' kull valutazzjoni rilevanti preċedenti li saru bi qbil ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġunijiet tiegħu għall-kampjun(i) li ttiehed/ttiehdu.
- (d) Jekk is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat tal-UE ta' assigurazzjoni shiħa tal-kwalità. Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-manifattur. Għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-verifika u valutazzjoni raġunata.

3.4. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità b'kull pjan ta' bdil sostanzjali fis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità jew fil-firxa ta' prodotti koperti. Il-korp notifikat għandu jagħmel valutazzjoni tat-tibdil propost u jivverifika jekk wara dan it-tibdil is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tibqax tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u valutazzjoni raġunata. L-approvazzjoni ta' kull tibdil sostanzjali fis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità jew fil-firxa ta' prodotti koperta għandha tissawwar bhala suppliment maċ-ċertifikat tal-UE ta' assigurazzjoni shiha tal-kwalità.

4. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għall-apparati li huma kklassiti fil-klassifiki C u D

4.1. L-għan tas-sorveljanza huwa li jiżgura li l-manifattur jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata.

4.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex iwettaq il-verifiki kollha meħtieġa, inkluż l-ispezzjonijiet, u jfornih bl-informazzjoni rilevanti kollha, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità,

— id-dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, li tinkludi s-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll, fejn japplika, kull sejba li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stipulati fl-Artikoli 59 sa 64,

— id-dejta stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li hi marbuta mad-disinjar, bhalma huma r-riżultati tal-analiżijiet, tal-kalkulazzjonijiet, tat-testijiet u s-soluzzjonijiet adottati rigward il-ġestjoni tar-riskju, kif imsemmi fit-Taqsima 2 tal-Anness I,

— id-dejta stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li għandha x'taqsam mal-manifattura, pereżempju rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrar, rapporti tal-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.

4.3. Il-korp notifikat perjodikament, mill-inqas kull tnax-il xahar, għandu jwettaq il-verifiki u l-valutazzjonijiet rilevanti biex jiżgura li l-manifattur japplika s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, u għandu jagħti rapport tal-valutazzjoni lill-manifattur. Dan għandu jinkludi l-ispezzjonijiet tal-istabbiliment tal-manifattur u, fejn ikun rilevanti, tal-fornituri u/jew tas-sottokuntratturi tal-manifattur. Dak il-hin ta' dawn l-ispezzjonijiet, fejn ikun jeħtieġ, il-korp notifikat irid iwettaq, jew jitlob li jsiru, it-testijiet biex jaccerta ruhu li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun taħdem sew. Għandu jagħti rapport tal-ispezzjoni lill-manifattur u, jekk ikun sar test, rapport tat-test.

4.4. Il-korp notifikat **għal kull manifattur u grupp tal-apparat ġeneriku** għandu jwettaq ~~kawżwalment jagħmel~~ spezzjonijiet għal għarrieda ~~fil-fabbrika lill-manifattur~~ **fuq il-postijiet rilevanti ta' manifattura**, u, jekk xieraq, lill-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, li jistgħu jsiru flimkien mal-valutazzjoni tas-sorveljanza perjodika msemmija fit-Taqsima 4.3. jew jitwettqu flimkien ma' valutazzjoni tas-sorveljanza. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi pjan għall-ispezzjonijiet **tal-ispezzjonijiet** għal għarrieda li ma għandux ikun żvelat lill-manifattur. **Fil-hin ta' dawn l-ispezzjonijiet, il-korp notifikat għandu jwettaq jew jitlob li jsiru t-testijiet biex jivverifika li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tkun qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport tal-ispezzjoni u b'rapport tat-test. Il-korp notifikat għandu jwettaq tali spezzjonijiet tal-anqas darba kull tliet snin.** [Em. 236]

Fil-kuntest ta' dawn l-ispezzjonijiet għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jagħmel il-kontrolli fuq kampjun imdaqgas b'mod xieraq tal-produzzjoni jew tal-proċess tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat immanifatturat ikun konformi mad-dokumentazzjoni teknika u/jew mad-dossier tad-disinjar. Qabel l-ispezzjoni għal għarrieda, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji tat-tehdid tal-kampjuni u l-proċedura tat-testijiet rilevanti.

Il-korp notifikat għandu jiehu l-kampjuni tal-apparati minn fuq is-suq, jew minflok il-kampjuni mil-linja tal-produzzjoni, inkella minbarra dawn, biex jivverifika li l-apparat immanifatturat jikkonforma mad-dokumentazzjoni teknika u/jew id-dossier tad-disinjar. Qabel ma jittiehdu l-kampjuni, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji tat-tehdid tal-kampjuni u l-proċedura tat-testijiet rilevanti.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Il-korp notifikat irid jipprovi rapport lill-manifattur dwar l-ispezzjoni li, jekk ikun applikabbli, ikun jinkludi r-riżultat tal-kontrolli fuq il-kampjuni.

- 4.5. Fil-każ ta' apparati tal-klassi C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza trid tinkludi wkoll il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni tad-disinjar fost id-dokumentazzjoni teknika tal-apparat(i) ikkonċernat(i) abbażi ta' kampjun iehor/aktar kampjuni rappreżentattiv(i) magħżulin skont il-logika ddokumentata mill-korp notifikat skont il-punt (c) tat-Taqsima 3.3.
- 4.6. Il-korp notifikat irid jiżgura li l-kompożizzjoni tat-tim valutattiv tiżgura l-esperjenza fit-teknoloġija kkonċernata, kif ukoll l-obbjettività u n-newtralità kontinwi. dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim valutattiv f'intervalli xierqa. Bħala regola ġenerali, kap awditur ma għandux imexxi u jattendi verifika b'rabta mal-istess manifattur għal aktar minn tliet snin konsekuttivi.
- 4.7. Jekk il-korp notifikat jistabbilixxi divergenza bejn il-kampjun mehud mil-linja tal-produzzjoni jew minn fuq is-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-dokumentazzjoni teknika jew mid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-certifikat rilevanti jew jimponi r-restrizzjonijiet.

Kapitolu II: Eżaminazzjoni tad-dossier tad-disinjar**5. Eżaminazzjoni tad-disinn tal-apparat u verifika tal-lott applikabbli għall-apparati fil-klassi D.**

- 5.1. Minbarra l-obbligu impost mit-Taqsima 3, il-manifattur ta' apparati fil-klassi D għandu jressaq applikazzjoni mal-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1, biex jiġi eżaminat id-dossier dwar id-disinjar li jkun marbut mal-apparat li għandu intenzjoni li jimmanifattura u li jidhol fil-kategorija tal-apparat kopert mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità msemmija fit-Taqsima 3.
- 5.2. L-appliazzjoni għandha tiddeskrivi d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat in kwistjoni. Għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II; f'każ li d-dokumentazzjoni teknika tkun voluminuża u/jew imxerxa ma' postijiet differenti, il-manifattur irid jipprezenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jaġġi access għad-dokumentazzjoni teknika shiha fuq talba.

Fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-applikazzjoni trid tinkludi wkoll l-aspetti msemmijin fil-punt b) tat-Taqsima 6.1.

- 5.3. Il-korp notifikat irid juża persunal li bil-provi għandu l-għarfien u l-esperjenza tat-teknoloġija kkonċernata biex jeżamina l-applikazzjoni. **Il-korp notifikat irid juża persunal li bil-provi għandu l-għarfien u l-esperjenza tat-teknoloġija kkonċernata biex jeżamina l-applikazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-applikazzjoni tal-manifattur tiddeskrivi b'mod adegwat id-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat, filwaqt li jippermetti l-valutazzjoni ta' jekk il-prodott jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jikkummenta dwar il-konformità ta' dawn li ġejjin:**

— *id-deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,*

— *l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inkluża deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali,*

— *il-proċeduri sistematiki użati għall-proċess tad-disinn u t-tekniki użati għall-kontroll, il-monitoraġġ u l-verifika tad-disinn tal-apparat. [Em. 237]*

Il-korp notifikat jista' jehtieg li l-applikazzjoni titkompla b'aktar testijiet jew provi oħra li jippermettu l-valutazzjoni tal-konformità mal-htigġiet ta' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq it-testijiet xierqa fiżiċi jew tal-laboratorju marbutin mal-apparat, jew jitlob lill-manifattur biex iwettaqhom.

- 5.4. Qabel ma johroġ certifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE, il-korp notifikat għandu jitlob laboratorju ta' referenza, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 78, biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK, meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li almenu jkunu ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovi opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum.

L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din l-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli.

- 5.5. Il-korp notifikat għandu jagħti rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE lill-manifattur.

Jekk l-apparat jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johrog ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kondizzjonijiet ta' validità, id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, fejn rilevanti, deskrizzjoni tal-ghan li għalih huwa maħsub l-apparat.

- 5.6. Il-bidliet fid-disinn approvat għandhom jirċievu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuza l-prodott. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn b'kull bidla pjanata għad-disinn approvat. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati, javża lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi lill-suppliment tar-rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE.

Fejn it-tibdil jista' jaffettwa l-konformità mal-STK jew mas-soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn, il-korp notifikat għandu jikkonsulta l-laboratorju ta' referenza li kien involut fil-konsultazzjoni oriġinali, biex jikkonferma li l-konformità mas-STK jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżula mill-manifattur biex jiżgura li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkunu mill-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum.

L-approvazzjoni ta' kull bidla fid-disinn approvat għandha tkun fil-forma ta' supplement għaċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn.

- 5.7. Biex jivverifika l-konformità tal-apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull sett ta' apparati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet mifteħmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, ~~f'intervalli regolari~~ għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu. [Em. 238]
- 5.8. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien mifteħem, imma mhux iktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kull deċiżjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati kkonsejnti.

6. L-eżami tad-disinn ta' tipi speċifiċi ta' apparati

- 6.1. L-eżami tad-disinn ta' apparati maħsubin għall-awtotestjar ~~u għall-ittestjar qrib il-pazjent iċklassiti~~ **ikklassifikati** fil-klassifiki A, B jew C **u ta' apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent klassifikat bhala klassi C** [Em. 239]

(a) Il-manifattur ta' apparati għall-awtotestjar ~~jew għall-ittestjar qrib il-pazjent iċklassiti~~ **ikklassifikati** fil-klassifiki A, B u C **u ta' apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent klassifikat bhala klassi C** għandu jdahhal għand il-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1, applikazzjoni għall-eżami tad-disinn. [Em. 240]

(b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li jinftiehem id-disinn tal-apparat u għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbutin mad-disinn. Din għandha tinkludi:

— rapporti tat-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti maħsuba;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- fejn ikun prattikabbli, eżempju tal-apparat; jekk ikun mitlub, l-apparat għandu jintradd lura malli jkun lest l-eżami tad-disinn;
- tagħrif li juri kemm hu addattat għall-ghan mahsub tiegħu l-apparat li jintuża għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent;
- l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat fuq it-tikketta tiegħu u l-istruzzjonijiet dwar l-użu.

Il-korp notifikat jista' jehtieg li l-applikazzjoni titkompla b'iktar testijiet jew provi ohra li jippermettu l-valutazzjoni tal-konformità mal-htigijiet ta' dan ir-Regolament.

- (c) Il-korp notifikat irid juża persunal li bil-provi għandhom l-għarfien u l-esperjenza tat-teknoloġija kkonċernata biex jeżaminaw l-applikazzjoni u jagħti rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE lill-manifattur.
- (d) Jekk l-apparat jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet tal-validità, it-tagħrif mehtieg għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat u, fejn rilevanti, deskrizzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat.
- (e) Il-bidliet fid-disinn approvat għandhom jirċievu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiziti generali ta' sikurezza u prestazzjoni ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn b'kull bidla ppjanata għad-disinn approvat. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ippjanati, javża lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdilu suppliment tar-rapport tal-eżami tad-disinn tal-UE. L-approvazzjoni ta' kull bidla fid-disinn approvat għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn.

6.2. L-eżami tad-disinn tad-dijanostika akkumpanjanti

- (a) Il-manifattur ta' dijanostika akkumpanjanti għandu jgħoddi applikazzjoni għall-eżami tad-disinn mal-korp notifikat imsemmi fit-Taqsima 3.1.
- (b) L-applikazzjoni tippermetti li d-disinn tal-apparat ikun mifhum u tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li huma marbutin mad-disinn, b'mod partikolari rigward kemm hu addattat l-apparat b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat.
- (c) Qabel ma jgħoddi ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn u abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, skont id-Direttiva 2001/83/KE, għal dijanostika akkumpanjanti mahsuba għall-użu biex tiġi stmata l-eliġibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, il-korp notifikat għandu jikkonsulta ma' wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri (minn hawn 'il quddiem imsemmija 'l-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali') jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsemmija l-EMA') stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini⁽¹⁾, rigward kemm hu addattat l-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklussivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-EMA.
- (d) L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandha tagħti l-opinjoni tagħha, jekk ikun hemm wahda, fi żmien 60 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida. Dan il-perjodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum ohra għal raġunijiet xjentifiċi validi. L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali jew tal-EMA u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat.

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

- (e) Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sew l-opinjoni, jekk ikun hemm, tal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA **dwar l-adattezza xjentifika tat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi** fit-tehd tad-deċiżjoni tiegħu. **Jekk il-korp notifikat jiddevja minn dik il-pożizzjoni**, għandu jibgħat ~~id-deċiżjoni finali~~ **jigġustifika d-deċiżjoni** tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA. **Jekk ma jintlaħaq l-ebda ftehim, il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-MDCG b'dan.** Iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn għandu jintbagħat skont il-punt (d) tat-Taqsima 6.1. [Em. 241]
- (f) Qabel ma jsiru tibdiliet li jaffettwaw kemm ikun addattat l-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat bit-tibdiliet, u dan għandu jikkonsulta mal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali li kien involut fil-konsultazzjoni originali, jew mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 30 jum wara li jircievu d-dokumentazzjoni valida dwar it-tibdiliet. Supplement għaċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tad-disinn għandu jintbagħat skont il-punt (e) tat-Taqsima 6.1.

Kapitolu III: Id-dispożizzjonijiet amministrattivi

7. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li l-ahhar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fir-raba' inċiż tat-Taqsima 3.1 u b'mod partikolari d-dejta u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmijin fil-punt (c) tat-Taqsima 3.2,
 - it-tibdiliet imsemmija fit-Taqsima 3.4,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimiet 5.2 u fil-punt (b) tat-Taqsima 6.1, u
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mingħand il-korp notifikat, kif imsemmija fit-Taqsimiet 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, il-punti (c), (d) u (e) tat-Taqsima 6.1, il-punt (e) tat-Taqsima 6.2 u l-punt (f) tat-Taqsima 6.2.
8. Kull Stat Membru għandu jistipula li din id-dokumentazzjoni titpoġġa għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fl-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti fil-każ li l-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu, ifalli jew iwaqqaf l-attività kummerċjali tiegħu qabel it-tmiem ta' dan il-perjodu.
-

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNEX IX**IL-VALUTAZZJONI TAL KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-EŻAMINAZZJONI TAT-TIP**

1. L-eżaminazzjoni tat-tip tal-UE hija l-proċedura li fiha korp notifikat jaċċerta ruhu u jiċcertifika li kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni koperta jissodisfa d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

2. **L-applikazzjoni**

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

- isem u indirizz il-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tintbagħat mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II li hi meħtieġa biex tiġi vvalutata l-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni in kwistjoni, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ it-'tip', mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament; f'każ li d-dokumentazzjoni teknika tkun voluminuża u/jew imxerrda ma' postijiet differenti, il-manifattur irid jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika shiha fuq talba. L-applikant għandu jpoġġi 'tip' għad-disponibbiltà tal-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra kif jeħtieġ,
- fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, ir-rapporti tat-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa flimkien mal-utenti mahsuba, u d-dejta li turi kemm ikun addattat għall-użu mahsub apparat li l-għan tiegħu jkun għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma tressqet ebda applikazzjoni ma xi korp notifikat iehor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar xi applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat iehor.

3. **Valutazzjoni**

Il-korp notifikat għandu:

- 3.1. jeżamina u jagħmel valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u jivverifika li t-tip ġie mmanifatturat skont dik id-dokumentazzjoni; għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati b'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet applikabbli tal-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 6 jew fis-STK, kif ukoll l-oġġetti mhux ddisinjati abbażi tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards imsemmija hawn fuq;
- 3.2. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet meħtieġa biex jiġi vverifikat jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jikkonformawx mal-htigiet ġenerali ta' dan ir-Regolament jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 6 jew fis-STK ma jkunux ġew applikati; jekk l-apparat irid jiġi konness ma' tagħmir iehor biex jaħdem kif mahsub, iridu jingħataw provi jikkonforma mal-kundizzjonijiet ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kull tagħmir ta' dan it-tip li jkollu l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;
- 3.3. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew tal-laboratorju meħtieġa biex jivverifika, jekk il-manifattur għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ġewx fil-fatt applikati;
- 3.4. jiftiehem mal-applikant dwar il-post fejn se jsiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet meħtieġa;
- 3.5. fil-każ ta' apparati tal-klassi D, **jew għat-testijiet dijanjostiċi għal finijiet terapewtiċi**, jitlob laboratorju ta' referenza, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 78, biex jivverifika l-konformità tal-apparat mas-STK, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li almenu jkun ekwivalenti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovi opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum. L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din l-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat iċ-certifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli; [Em. 242]

3.6. Għal dijanjostika akkumpanjanti mahsuba biex tintuża għall-valutazzjoni tal-eligibbiltà tal-pazjent għal trattament bi prodott mediċinali speċifiku, 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 magħżula mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn il quddiem imsemmija l-'EMA') dwar kemm hu addattat l-apparat għal mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklussivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 60 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida. Dan il-perjodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum oħra għal raġunijiet xjentifiċi validi. L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali jew tal-EMA u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkonsidra sew l-opinjoni, jekk ikun hemm, tal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew tal-EMA fit-tehdid tad-deċiżjoni tiegħu. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali kkonċernata jew lill-EMA. [Em. 243]

4. Iċ-ċertifikat

Jekk it-tip jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jkun fil-isem u indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni, il-kundizzjonijiet tal-validità u t-tagħrif meħtieġ għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jinthemżu maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja.

5. Tibdiliet fit-tip

5.1. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip b'kull bidla pjanata fit-tip approvat.

5.2. Il-bidliet fil-prodott approvat għandhom jiehdu iktar approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE kull fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiziti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni jew mal-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ipplanati, javża lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdilu suppliment tar-rapport tal-eżami tat-tip tal-UE. L-approvazzjoni ta' kull bidla fit-tip approvat għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat oriġinali tal-UE tal-eżami tat-tip.

5.3. Fejn it-tibdil jista' jaffettwa l-konformità mas-STK jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-laboratorju ta' referenza li kien involut fil-konsultazzjoni oriġinali, biex jikkonferma li l-konformità mas-STK, meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżula mill-manifattur biex jiżgura li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkunu mill-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza għandu jipprovdni opinjoni xjentifika fi żmien 30 jum.

5.4. Fejn it-tibdiliet jaffettwaw dijanjostika akkumpanjanti approvata permezz taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE dwar kemm hu addattat għal ma' prodott mediċinali, il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni oriġinali jew mal-EMA. L-awtorità kompetenti dwar il-prodotti mediċinali jew l-EMA għandhom jagħtu l-opinjoni tagħhom, jekk ikun hemm waħda, fi żmien 30 jum wara li jirċievu d-dokumentazzjoni valida dwar it-tibdiliet. L-approvazzjoni ta' kull bidla fit-tip approvat għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat oriġinali tal-UE tal-eżami tat-tip. [Em. 244]

6. Id-dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom, għal perjodu li jintemm għall-inqas hames snin wara li l-ahhar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inċiż tat-Taqsima 2,
- it-tibdiliet imsemmija fit-Taqsima 5,
- kopji taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u ż-żidiet magħhom.

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness VIII.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNEX X**IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-ASSIKURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI**

1. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati u jwettaq l-ispezzjoni tal-aħħar, kif speċifikat fit-Taqsima 3, hu huwa soġġett għas-sorveljanza li hemm referenza għaliha fit-Taqsima 4.
2. Il-manifattur li jissodisfa l-obbligi imposti mit-Taqsima 1 għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE b'konformità mal-Artikolu 15 u l-Anness III għal dak il-mudell tal-apparat li jkun kopert mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità. Meta johroġ dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur ikun qed jiżgura u jiddikjara li l-apparati kkonċernati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.
3. **Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità**
- 3.1. Il-manifattur għandu jagħmel applikazzjoni lil korp notifikat għal valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu.
L-applikazzjoni għandu jkun fiha:
 - l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 3.1 tal-Anness VIII,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II għat-tipi approvati; f'każ li d-dokumentazzjoni teknika tkun voluminuża u/jew imxerrda ma' postijiet differenti, il-manifattur irid jippreżenta sommarju tad-dokumentazzjoni teknika (STED) u jagħti aċċess għad-dokumentazzjoni teknika sħiha fuq talba;
 - kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE msemmija fit-Taqsima 4 tal-Anness IX; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE nharġu mill-istess korp notifikat li għandu ddaħhlet l-applikazzjoni, tkun biżżejjed referenza għad-dokumentazzjoni teknika u għaċ-ċertifikati mahruġa.
- 3.2. L-applikazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura li l-apparati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom f'kull stadju. L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħu, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità, għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u bil-galbu f'għamla ta' regoli u proċeduri miktubin.
B'mod partikolari għandha tinkludi deskrizzjoni xierqa tal-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b), (d) u (e) tat-Taqsima 3.2 tal-Anness VIII.
- 3.3. Japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-punti (a) u (b) tat-Taqsima 3.3 tal-Anness VIII.
Jekk is-sistema tal-kwalità tiżgura li l-apparati jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-assikurazzjoni tal-kwalità tal-UE. Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-manifattur. Għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-ispezzjoni u stima raġjonata.
- 3.4. Japplikaw id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3.4 tal-Anness VIII.
4. **Is-sorveljanza**
Japplikaw id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 4.1, l-ewwel, it-tieni u r-raba' incizi tat-Taqsima 4.2, u t-Taqsimiet 4.3, 4.4, 4.6 u 4.7 tal-Anness VIII.
5. **Il-verifika ta' apparati mmanifatturati kklassiti fil-klassi D**
- 5.1. Fil-każ ta' apparati kklassiti fil-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet fuq l-apparati mmanifatturati jew fuq kull lott ta' apparati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawn it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-apparati mmanifatturati jew ta' settijiet tal-apparati skont il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet mifteħmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, f'intervalli regolari għandhom jibagħtu l-kampjuni tal-apparati jew tas-settijiet tal-apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza, fejn dan ikun magħżul, skont l-Artikolu 78, biex dan iwettaq it-testijiet **fil-laboratorju** rilevanti. Il-laboratorju ta' referenza għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu [Em. 245]

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

- 5.2. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, imma mhux iktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni ohra, inkluża b'mod partikolari kull deċiżjoni dwar il-validità ta' ċertifikati kkonsenjati.

6. **Id-dispożizzjonijiet amministrattivi**

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

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

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness VIII.

L-Erbgħa 2 ta' April 2014

ANNEX XI

IL-KONTENUT MINIMU TA' ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

1. L-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn japplika, tar-rappreżentant awtorizzat;
3. numru uniku li jidentifika ċ-ċertifikat;
4. data tal-hruġ;
5. data tal-iskadenza;
6. id-dejta mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat(i) jew għall-kategoriji ta' apparati koperti miċ-ċertifikat, inkluż l-għan maħsub tal-apparat(i) u l-kodiċi(jiet) GMDN jew kodiċi(jiet) tan-nomenklatura rikonoxxuti internazzjonalment;
7. fejn japplika, il-faċilitajiet tal-manifattura koperti miċ-ċertifikat;
8. referenza għal dan ir-Regolament u għall-Anness rilevanti skont liema saret il-valutazzjoni tal-konformità;
9. l-eżamijiet u t-testijiet imwettqa, eż. referenza għall-istandards rilevanti/ir-rapporti tat-testijiet/ir-rapport(i) tal-verifiki;
10. fejn japplika, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati oħrajn mehtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat(i) kopert(i);
11. fejn japplika, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
12. il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni, l-eżami jew l-ispezzjoni tal-korp notifikat;
13. il-kundizzjonijiet għaċ-ċertifikati jew il-limitazzjonijiet tal-validità tagħhom;
14. il-firma li torbot legalment, tal-korp notifikat skont il-liġi nazzjonali applikabbli.

ANNEX XII**L-EVIDENZA KLINIKA U S-SEGWITU TA' WARA L-KUMMERĊJALIZZAZZJONI****Parti A: L-evidenza klinika**

Id-dimostrazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, fil-kundizzjonijiet normali tal-użu tal-apparat, għandhom ikunu bbażati fuq l-evidenza klinika.

L-evidenza klinika tinkludi l-informazzjoni kollha li ssostni l-validità xjentifika tal-analit, il-prestazzjoni analitika u, fejn japplika, il-prestazzjoni klinika tal-apparat għall-ghan maħsub tiegħu ddikjarat mill-manifattur.

1. ID-DETERMINAZZJONI TAL-VALIDITÀ XJENTIFIKA U L-EVALWAZZJONI TAL-PRESTAZZJONI**1.1. Id-determinazzjoni tal-validità xjentifika**

- 1.1.1. Il-validità xjentifika tirreferi għall-assocjazzjoni tal-analit ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġku.
- 1.1.2. Id-determinazzjoni tal-validità xjentifika tista' ma tkunx meħtieġa fejn l-assocjazzjoni tal-analit ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku tkun magħrufa, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, bħal litteratura evalwata bejn il-pari, dejta storika u esperjenza.
- 1.1.3. Għal analit ġdid u/jew għan maħsub ġdid, il-validità xjentifika għandha tiġi ppruvata abbażi ta' wieħed minn dawn is-sorsi li ġejjin jew tahlita minnhom:
 - l-informazzjoni dwar apparati li jkejlu l-istess analit bl-istess għan maħsub li għandhom storja fil-kummerċ;
 - litteratura;
 - l-opinjoni ta' esperti;
 - ir-riżultati ta' studji tal-provi tal-kuncett;
 - ir-riżultati ta' studji tal-prestazzjoni klinika.
- 1.1.4. L-informazzjoni li ssostni l-validità xjentifika tal-analit għandha titqassar bħala parti mir-rapport dwar l-evidenza klinika.

1.2. Il-valutazzjoni tal-prestazzjoni

Il-valutazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparat hija l-proċess li bih tiġi vvalutata u analizzata d-dejta ġġenerata biex turi l-prestazzjoni analitika, u fejn japplika l-prestazzjoni klinika tal-apparat għall-ghan maħsub tiegħu ddikjarat mill-manifattur.

Studji dwar il-prestazzjoni ta' intervent u studji ohra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu r-riskji għas-suġġetti tal-istudji għandhom jitwettqu biss ladarba l-prestazzjoni analitika tal-apparat tkun stabbilita u jkun instab li hija aċċettabbli.

1.2.1. Il-prestazzjoni analitika

- 1.2.1.1 Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika qegħdin deskritti fil-punt (a) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I.
- 1.2.1.2 Bħala regola ġenerali, il-prestazzjoni analitika dejjem għandha tintwera abbażi tal-istudji tal-prestazzjoni analitika.
- 1.2.1.3 Għal apparati ġodda, jista' ma jkunx possibbli li tintwera l-eżattezza minhabba li jista' jkun li ma jkunux disponibbli materjali ta' referenza ta' ordni oghla addattati jew metodu komparattiv addattat. Jekk ma jkunx hemm metodi komparattivi, jistgħu jintużaw aprocċi differenti (eż. paragun ma' xi metodu ieħor li jkun iddokumentat sew, paragun mal-metodu ta' referenza kompost). Jekk ma jkunux jistgħu jintużaw dawn l-aprocċi, ikun meħtieġ studju tal-prestazzjoni klinika li jagħti paragun bejn il-prestazzjoni fit-test u l-prattika standard klinika kurrenti.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

1.2.1.4 **Is-sett shiħ tad-dejta** tal-prestazzjoni analitika **għandu jakkumpanja r-rapport tal-evidenza klinika u jista' jitqassar bhala parti minnu.** [Em. 246]

1.2.2. Il-prestazzjoni klinika

1.2.2.1 Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika qeghdin deskritti fil-punt (b) tat-Taqsima 6(1) tal-Anness I.

1.2.2.2 Jista' jkun li d-dejta dwar il-prestazzjoni klinika ma tkunx meħtieġa għal apparati stabbiliti u standardizzati u għal apparati tal-klassi A skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII.

1.2.2.3 Il-prestazzjoni klinika ta' apparat għandha tintwera abbażi ta' wieħed mis-sorsi li jidhru hawn taht jew tahlita tagħhom

- studji tal-prestazzjoni klinika;
- litteratura;
- esperjenza miksuba permezz ta' testijiet dijanjostiċi ta' rutina.

1.2.2.4 Għandhom jitwettqu l-istudji tal-prestazzjoni klinika sakemm ma jkunx iġġustifikat li wieħed jafda fuq sorsi oħra ta' dejta dwar il-prestazzjoni klinika.

1.2.2.5 **Is-sett shiħ tad-dejta** tal-prestazzjoni klinika **għandu jakkumpanja r-rapport tal-evidenza klinika u jista' jitqassar bhala parti mir-rapport tal-evidenza klinika minnu.** [Em. 247]

1.2.2.6 Meta valutazzjoni tal-prestazzjoni klinika tinkludi studju tal-prestazzjoni klinika, il-grad ta' dettall tar-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 2.3.3 ta' dan l-Anness ikun ivarja skont il-klassi ta' riskju tal-apparat li jiġi ddeterminat skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII:

- Għall-apparati tal-klassi B skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika jista' jkun limitat għal taqsira tal-protokoll tal-istudju, tar-riżultati u l-konkluzjoni;
- Għall-apparati tal-klassi C skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konkluzjoni tal-istudju, u d-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju **u s-sett shiħ tad-dejta;** [Em. 248]
- Għall-apparati tal-klassi D skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VII, ir-rapport tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jinkludi l-metodu tal-analiżi tad-dejta, il-konkluzjoni tal-istudju, id-dettalji rilevanti tal-protokoll tal-istudju u l-punti individwali tad-dejta **s-sett shiħ tad-dejta.** [Em. 249]

2. L-ISTUDJI TAL-PRESTAZZJONI KLINIKA

2.1. L-għan tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

L-għan tal-istudji tal-prestazzjoni klinika huwa biex jiġu stabbiliti jew ikkonfermati aspetti tal-prestazzjoni tal-apparat li ma jistghux jiġu ddeterminati minn studji tal-prestazzjoni analitika, mill-litteratura u/jew esperjenza preċedenti miksuba mill-ittestjar dijanjostiku ta' rutina. Din l-informazzjoni tintuża biex turi l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti għas-sikurezza u l-prestazzjoni marbutin mal-prestazzjoni klinika. Meta jitwettqu studji tal-prestazzjoni klinika, id-dejta miksuba għandha tintuża fil-proċess tal-valutazzjoni tal-prestazzjoni u tkun parti mill-evidenza klinika dwar l-apparat.

2.2. Kunsidrazzjonijiet etiċi għall-istudji tal-prestazzjoni klinika

Kull pass tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, mill-ewwel hsieb dwar il-htieġa u l-ġustifikazzjoni għall-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jsir skont prinċipji etiċi magħrufin, pereżempju bħal dawk stabbiliti fl-Istqarrija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi fir-Riċerka Medika li Tinvolvi Suġġetti Umani tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, adottati mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f'Helsinki, fil-Finlandja, fl-1964 u emendata l-ahħar mid-59 Assemblea Ġenerali tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija f'Seoul, fil-Korea, fl-2008. **Il-konformità mal-prinċipji msemmija hawn fuq tingħata wara eżami mill-kumitat tal-etika kkonċernat.**[Em. 250]

2.3. Il-metodi tal-istudji tal-prestazzjoni klinika.

2.3.1. It-tipi ta' tifsiliet tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

L-istudji tal-prestazzjoni klinika għandhom ikunu mfasslin b'mod u manjiera li jimmassimizzaw ir-rilevanza tad-dejta filwaqt li jimminimizzaw ix-xaqlib potenzjali. It-tifsila tal-istudju għandha tipprovdi d-dejta meħtieġa biex dan jindirizza l-prestazzjoni klinika tal-apparat.

2.3.2. Il-protokoll tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

L-istudji tal-prestazzjoni klinika jridu jitwettqu abbażi ta' 'protokoll għall-istudji tal-prestazzjoni klinika' xieraq.

Il-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jstabbilixxi kif għandu jitwettaq l-istudju. Għandu jkun fih l-informazzjoni dwar it-tifsil tal-istudju, bħalma huma l-għan, l-oġġettivi, il-popolazzjoni fl-istudju, deskrizzjoni tal-metodu/i tal-ittestjar u l-interpretazzjoni tar-riżultati, taħriġ u monitoraġġ fuq il-post, tip ta' eżemplar, il-għbir tal-eżemplari, il-preparazzjoni, il-manipulazzjoni u l-ħżin, il-kriterji tal-inkluzjoni u l-eskluzjoni, il-limitazzjonijiet, twissijiet u prekawzjonijiet, il-għbir/gestjoni tad-dejta, l-analiżi tad-dejta, il-materjali meħtieġa, l-għad ta' postijiet li fihom se jsir l-istudju u, fejn japplika, punti tat-tmiem/riżultati kliniċi, u htiġiet tas-segwitu tal-pazjenti.

Barra minn hekk, il-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika għandu jidentifika l-fatturi ewlenin li jistgħu jagħmlu impatt fuq il-kompletezza u s-sinifikanza tar-riżultati, pereżempju l-proċeduri maħsubin għas-segwitu tal-partecipanti, algoritmi tad-deċiżjonijiet, il-proċess tas-soluzzjoni tad-diskrepanzi, approċċi ta' satar, aproċċi għall-analiżi tal-istatistika, u metodi ta' reġistrar ta' punti tat-tmiem/riżultati u, fejn ikun rilevanti, il-komunikazzjoni tar-riżultati tat-testijiet.

2.3.3. Ir-rapporti tal-istudji tal-prestazzjoni klinika

'Rapport ta' studju tal-prestazzjoni klinika', iffirmat minn tabib jew minn xi persuna responsabbli oħra awtorizzata, għandu jkun fih l-informazzjoni ddokumentata dwar l-istudju tal-prestazzjoni klinika, ir-riżultati u l-konkluzjonijiet tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, inklużi s-sejbiet negattivi. Ir-riżultati u l-konkluzjonijiet għandhom ikunu trasparenti, mhux preġudikati u klinikament rilevanti. Ir-rapport għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni li jinftiehem minn persuna indipendenti mingħajr referenza għal dokumenti oħrajn. Ir-rapport irid jinkludi wkoll, fejn ikun rilevanti, kull emenda jew devjazzjoni mill-protokoll, u d-dejta li tiġi eskluża, flimkien mar-raġunament xieraq għal dan. ***Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat mir-rapport dwar l-evidenza klinika kif deskritt fil-punt 3.1 u għandu jkun aċċessibbli permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 51.[Em. 251]***

3. IR-RAPPORT DWAR L-EVIDENZA KLINIKA

3.1 Ir-rapport dwar l-evidenza klinika jrid ikun fih id-dejta dwar il-validità xjentifika, id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika u, fejn japplika, id-dejta dwar il-prestazzjoni klinika. Jekk id-dejta dwar il-prestazzjoni analitika tinsab li tkun biżżejjed biex tiġi ddikjarata l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I mingħajr htiġa tad-dejta dwar il-prestazzjoni klinika, għandu jkun iddokumentat u inkluzi fir-rapport dwar l-evidenza klinika r-raġunament għal dan.

3.2 Ir-rapport dwar l-evidenza klinika b'mod partikolari għandu jagħti:

— ġustifikazzjoni tal-aproċċ magħżul għall-għbir tal-evidenza klinika;

— it-teknoloġija li fuqha hija bbażata l-evidenza, l-għan maħsub tal-apparat u kull stqarrija li tkun saret dwar il-prestazzjoni klinika jew is-sikurezza tal-apparat;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- in-natura u l-firxa tal-validità xjentifika u d-dejta dwar il-prestazzjoni li ġew ivvalutati;
- il-mod li bih l-informazzjoni referenzjata turi l-prestazzjoni klinika u s-sikurezza tal-apparat ikkonċernat;
- il-metodoloġija tar-riċerka tal-litteratura, jekk l-aproċċ li jkun intgħażel biex tingabar l-evidenza klinika tkun reviżjoni tal-litteratura.

3.3 Id-dejta tal-evidenza klinika u d-dokumentazzjoni għaliha għandhom jiġu aġġornati matul il-hajja tal-apparat ikkonċernat, bid-dejta li tkun ittiehdet mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza tal-manifattur ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, imsemmi fl-Artikolu 8(5), li għandu jinkludi pjan għas-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni skont il-Parti B ta' dan l-Anness. ***Id-dejta tal-evidenza klinika u l-aġġornamenti sussegwenti tagħha permezz ta' segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu aċċessibbli permezz tas-sistemi elettronici msemmija fl-Artikoli 51 u 60. [Em. 252]***

Parti B: Segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni

1. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu l-proċeduri li permezz tagħhom jiġbru u jivvalutaw l-informazzjoni rigward il-validità xjentifika, kif ukoll dik dwar il-prestazzjoni analitika u klinika tal-apparati tagħhom abbażi tad-dejta li tkun inkisbet mis-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
 2. Fejn din l-informazzjoni ssir disponibbli għall-manifattur, għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju u r-rapport dwar l-evidenza klinika għandu jiġi emendat skont din.
 3. Fejn ikun mehtieġ tibdil, il-konkluzjoni tas-segwitu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għandha titqies għall-evidenza klinika msemmija fil-Parti A ta' dan l-Anness u għall-valutazzjoni tar-riskju msemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness I. Jekk ikun jehtieġ, għandhom jiġu aġġornati l-evidenza klinika jew il-ġestjoni tar-riskju u/jew jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi.
 4. Kull għan ġdid maħsub għall-apparat għandu jkun sostnut minn rapport aġġornat dwar l-evidenza klinika.
-

ANNEX XIII**STUDJI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA TA' INTERVENT U STUDJI OHRA DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA LI JINVLUVU R-RISKJI GHAS-SUĠĠETTI TAL-ISTUDJI****I. Id-dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji ohra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu r-riskji għas-suġġetti tal-istudji**

Għall-apparati għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni li jkunu maħsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika jew studji ohra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu r-riskji għas-suġġetti tal-istudji, l-isponsor għandu jfassal u jressaq l-applikazzjoni skont l-Artikolu 49 flimkien mad-dokumentazzjoni kif stipulat hawn taht:

1. Formola ta' applikazzjoni

Il-formola tal-applikazzjoni għandha timtela bl-informazzjoni li ġejja:

- 1.1. Isem, indirizz u dettalji ta' kuntatt tal-isponsor u, fejn japplika, isem, indirizz u dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tiegħu stabbilita fl-Unjoni.
- 1.2. Jekk ikunu differenti minn dawn ta' hawn fuq, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat li jkun maħsub għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, u fejn japplika, tar-rappreżentattiv awtorizzat tiegħu.
- 1.3. It-titlu tal-istudju tal-prestazzjoni klinika.
- 1.4. In-numru uniku tal-identifikazzjoni skont l-Artikolu 49(1).
- 1.5. L-istatus tal-istudju tal-prestazzjoni klinika (eż. l-ewwel preżentazzjoni, preżentazzjoni mill-ġdid, emenda sinifikanti).
- 1.6. Jekk ikun hemm preżentazzjoni mill-ġdid għall-istess apparat, id-data/i tal-ewwel preżentazzjoni jew ta' preżentazzjonijiet preċedenti, jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, referenza għall-preżentazzjoni oriġinali.
- 1.7. Jekk tkun preżentazzjoni parallela għal prova klinika ta' prodott mediku skont ir-Regolament (UE) Nru [Referenza ta' Regolament futur dwar il-provi kliniċi], referenza għan-numru ta' reġistrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika.
- 1.8. Identifikazzjoni tal-Istati Membri, tal-pajjiżi tal-EFTA, tat-Turkija u ta' pajjiżi terzi fejn se jsir l-istudju tal-prestazzjoni klinika bħala parti minn studju multiċentrali/multinazzjonali fi żmien l-applikazzjoni.
- 1.9. Deskrizzjoni qasira tal-apparat li qiegħed għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni (eż. l-isem, il-kodiċi GMDN jew il-kodiċi tan-nomenklatura magħruf internazzjonalment, l-għan maħsub, il-klassi tar-riskju u r-regola tal-klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII).
- 1.10. Taqsira tal-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika.
- 1.11. Fejn japplika, informazzjoni dwar komparatur.

2. Il-Fuljett tal-Investigatur

Il-fuljett tal-investigatur għandu jkun fih l-informazzjoni dwar l-apparat li qiegħed għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni li tkun rilevanti għall-istudju u disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. Għandu jkun identifikabbli b'mod ċar u jkun fih, b'mod speċjali, l-informazzjoni li tidher hawn taht:

- 2.1. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, u jinkludi l-informazzjoni dwar l-għan maħsub, il-klassi tar-riskju u r-regola tal-klassifikazzjoni applikabbli skont l-Anness VII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għall-generazzjonijiet preċedenti tal-apparat kif ukoll dawk li huma simili.
- 2.2. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-istallazzjoni u l-użu, inkluża informazzjoni dwar kif għandu jinħażen u jintuża, u t-tikketta u l-istruzzjonijiet tal-użu safejn din l-informazzjoni tkun disponibbli.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- 2.3. Id-dejta dwar l-ittestjar ta' qabel l-użu kliniku u dwar l-użu sperimentali.
- 2.4. Id-dejta klinika li teżisti, partikolarment din li ġejja:
 - il-litteratura xjentifika rilevanti disponibbli dwar is-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-ghan maħsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;
 - dejta ohra klinika rilevanti li tkun disponibbli dwar is-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-ghan maħsub ta' apparati ekwivalenti jew simili tal-istess manifattur, inkluż it-tul taż-żmien li damu fis-suq u revizjoni ta' kwistjonijiet marbutin mal-prestazzjoni u mas-sikurezza u kull azzjoni korrettiva li saret.
- 2.5. Taqsira tal-analiżi tar-riskji.benefiċċji u tal-ġestjoni tar-riskju, inkluża l-informazzjoni dwar ir-riskji u t-twissijiet magħrufin jew prevedibbli.
- 2.6. Fil-każ ta' apparati li jinkludu t-tessuti, iċ-ċelluli u s-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, mill-annimali jew mill-mikrobi, informazzjoni dettaljata dwar it-tessuti, iċ-ċelluli u s-sustanzi, u dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju speċifika marbuta mat-tessuti, maċ-ċelluli u mas-sustanzi.
- 2.7. Referenza għall-istandards armonizzati jew standards ohra magħrufin internazzjonalment li l-apparat jikkonforma magħhom jew bis-shih jew parzjalment.
- 2.8. Klawsola li għandha tingħibed l-attenzjoni tal-investigaturi għal kull aġġornament tal-Fuljett tal-Investigatur jew ta' kwalunkwe informazzjoni ohra rilevanti li tkun għadha kif saret disponibbli.

3. Il-protokoll tal-istudju tal-prestazzjoni klinika, kif imsemmija fit-Taqsima 2.3.2 tal-Anness XII.

4. Informazzjoni ohra

- 4.1. Dikjarazzjoni ffirmata mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat li tqiegħed għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, li l-apparat ikkonċernat jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni minbarra l-aspetti koperti mill-istudju tal-prestazzjoni klinika u li, rigward dawn l-aspetti, ittiegħet kull prekawzjoni għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tas-suġġett. Din id-dikjarazzjoni tista' tkun sostnuta b'attestazzjoni mahruġa minn korp notifikat.
- 4.2. Fejn japplika skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni(jiet) tal-kumitat(i) tal-etika kkonċernat(i) malli din tkun disponibbli.
- 4.3. Provi ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew ta' indemnifikazzjoni tas-suġġetti f'każ ta' hsara, skont il-liġi nazzjonali
- 4.4. Id-dokumenti u l-proċeduri li se jintużaw biex jinkiseb il-kunsens infurmat.
- 4.5. Deskrizzjoni tal-arranġamenti għall-konformità mar-regoli applikabbli dwar il-harsien u l-kunfidenzjalità tad-dejta personali, b'mod partikolari:
 - l-arranġamenti organizzattivi u tekniċi li se jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika jew it-telf tal-informazzjoni u tad-dejta personali pproċessata;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li se jiġu implimentati biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tar-rekords u tad-dejta personali tas-suġġetti kkonċernati fl-istudji tal-prestazzjoni klinika;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li se jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-dejta biex itaffu l-effetti negattivi possibbli.

Ia. Suġġetti inabilitati u minorenni

1. Suġġetti inabilitati

Fil-każ ta' suġġetti inabilitati li ma jkunux taw, jew li ma jkunux irrifjutaw li jagħtu, il-kunsens infurmat qabel il-bidu tal-inabbiltà tagħhom, studji dwar il-prestazzjoni klinika u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għas-suġġetti tal-istudji jistgħu jsiru biss jekk, minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- il-kunsens infurmat tar-rappreżentant legali jkun inkiseb; il-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa prezunta tas-suġġett u jista' jiġi revokat f'kull żmien mingħajr dannu għas-suġġett;
- is-suġġett inabilitat ikun irċieva informazzjoni adegwata fir-rigward tal-kapaċità tiegħu jew tagħha li jifhem/tifhem, fir-rigward tal-istudju u r-riskji u l-benefiċċji tiegħu mingħand l-investigatur jew ir-rappreżentant tiegħu jew tagħha, skont id-dritt nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat;
- ix-xewqa esplicita tas-suġġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifiuta li jippartecipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jew li jirtira minnha f'kull żmien, għandha titqies mill-investigatur, anki jekk ma tingħatax raġuni u għaldaqstant mingħajr responsabbiltà jew preġudizzju għas-suġġett jew għar-rappreżentant legali tiegħu;
- ma jingħata ebda incenċiv jew motiv finanzjarju għajr il-kumpens għall-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- tali riċerka hija essenzjali biex tiġi validata d-dejta miksuba fi studju dwar il-prestazzjoni klinika fuq persuni li kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat jew b'metodi oħra ta' riċerka;
- tali riċerka hi marbuta direttament ma' sitwazzjoni medika li minnha tkun tbat i-persuna kkonċernata;
- l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tfassal biex jimminimizza l-uġiġħ, l-iskonfort, il-biża', u kull riskju iehor prevedibbli b'rabta mal-marda u mal-istadju tal-iżvilupp u kemm il-limitu tar-riskju kif ukoll il-grad ta' tbatija huma definiti speċjalment u osservati b'mod kostanti;
- ir-riċerka hija neċessarja biex tippromwovi s-saħħa tal-popolazzjoni kkonċernata mill-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u ma tistax titwettag fuq suġġetti abilitati minflok;
- ikun hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tipproduċi benefiċċju għas-suġġett inabilitat li jkun jiġġustifika r-riskji jew li tipproduċi biss riskju minimu;
- kumitat tal-etika, b'kompetenza rigward il-marda rilevanti u l-popolazzjoni ta' pazjenti kkonċernati, jew li jkun ha parir dwar kwistjonijiet kliniċi, etiċi u psikosoċjali fil-qasam tal-marda rilevanti u l-popolazzjoni ta' pazjenti kkonċernati, ikun ikkonferma l-protokoll.

Is-suġġett, sa fejn hu possibbli, għandu jiehu sehem fil-proċedura tal-kunsens. [Em. 253]

2. Minorenni

Studju dwar il-prestazzjoni klinika intervenzjonali u studji oħra dwar il-prestazzjoni klinika li jinvolvu riskji għall-minorenni jridu jitwettqu biss meta, minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- il-kunsens informat bil-miktub tar-rappreżentant jew ir-rappreżentanti legali jkun inkiseb, filwaqt li l-kunsens għandu jirrappreżenta x-xewqa prezunta tal-minorenni;
- il-kunsens infurmat u esplicitu tal-minorenni jkun inkiseb, meta l-minorenni jkun kapaċi jagħti l-kunsens tiegħu skont id-dritt nazzjonali;
- il-minorenni jkun irċieva l-informazzjoni kollha rilevanti b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha, minn tabib mediku (jew l-investigatur jew membru tat-tim tal-istudju) imħarreg jew li jkollu esperjenza ta' xogħol mat-tfal, rigward l-istudju, ir-riskji u l-benefiċċji;

L-Erbgha 2 ta' April 2014

- *mingħajr preġudizzju għat-tieni inciż, ix-xewqa espliċita ta' minorenni li jkollu l-kapaċità jiffirma opinjoni u jivvaluta din l-informazzjoni, li jirrifjuta li jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jew li jirtira minnu f'kull hin, għandha titqies kif dovut mill-investigatur;*
- *ma jingħata ebda inċentiv jew motiv finanzjarju għajr il-pagament għall-parteeċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;*
- *tali riċerka jew tkun marbuta direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati l-minorenni kkonċernat jew tkun ta' natura tali li tista' titwettaq biss fuq minorenni;*
- *l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jkun tfassal biex jimminimizza l-uġiġħ, l-iskonfort, il-biża', u kull riskju iehor prevedibbli b'rabta mal-marda u mal-istadju tal-iżvilupp u kemm il-limitu tar-riskju kif ukoll il-grad ta' tbatija huma definiti speċjalment u osservati b'mod kostanti;*
- *ikun hemm raġunijiet biex wiehed jistenna li l-kategorija ta' pazjenti kkonċernata mill-istudju tista' tikseb ċerti benefiċċji diretti mill-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;*
- *il-linji gwida xjentifiċi korrispondenti tal-Agenzija jkunu tharsu;*
- *l-interess tal-pazjent għandu dejjem jirbaħ fuq dawk tax-xjenza u tas-soċjetà;*
- *l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ma jirreplikax studji oħrajn ibbażati fuq l-istess ipotezi u tintuża teknoloġija adattata skont l-età;*
- *kumitat tal-etika, b'kompetenza fil-pedjatrija jew wara li jkun ha parir dwar problemi kliniċi, etiċi u psikosoċjali fil-qasam tal-pedjatrija, ikun approva l-protokoll.*

Il-minorenni għandu jiehu sehem fil-proċedura ta' kunsens b'mod adattat għall-età u l-maturità tiegħu jew tagħha. Minorenni li jkunu jistgħu jagħtu l-kunsens tagħhom skont id-dritt nazzjonali għandhom ukoll jagħtu l-kunsens infurmat u espliċitu tagħhom biex jipparteċipaw fl-istudju.

Jekk matul studju dwar il-prestazzjoni klinika l-minorenni jkun laħaq l-età ta' adult skont id-dritt nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat, il-kunsens informat tiegħu għandu jinkiseb b'mod speċifiku qabel ikun jista' jtkompla l-istudju. [Em. 254]

II. Obbligi oħrajn tal-isponsor

1. L-isponsor għandu jimpenja ruhu li jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kull dokumentazzjoni meħtieġa biex tippovdi l-evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I ta' dan l-Anness. Jekk l-isponsor mhuwiex il-persuna naturali jew legali li hi responsabbli mill-manifattura tal-apparat li hu maħsub għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, dan l-obbligu jista' jiġi sodisfatt minn dik il-persuna f'isem l-isponsor.
2. L-investigaturi għandhom fi żmien qasir jipprovdu rapport tal-avvenimenti li jistgħu jiġu rrapportati.
3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinzamm għal mill-inqas hames snin wara li jintemm l-istudju tal-prestazzjoni klinika fuq l-apparat ikkonċernat, jew meta l-apparat sossegwentement jitqiegħed fis-suq, mill-inqas hames snin wara li jkun tqiegħed l-aħħar apparat fis-suq.

Kull Stat Membru għandu jstipula li din id-dokumentazzjoni titpogġa għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perjodu indikat fil-ewwel sentenza tal-paragrafu preċedenti fil-każ li l-isponsor, jew il-persuna ta' kuntatt tiegħu, stabbiliti fit-territorju tiegħu, ifallu jew iwaqqfu l-attività tagħhom qabel it-tmiem ta' dan il-perjodu.

L-Erbgha 2 ta' April 2014

ANNEX XIV

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1(1)
L-Artikolu 1(2)	Artikolu 2
L-Artikolu 1(3)	In-numru (36) tal-Artikolu 2
L-Artikolu 1(4)	—
L-Artikolu 1(5)	L-Artikolu 4(4) u (5)
L-Artikolu 1(6)	L-Artikolu 1(6)
L-Artikolu 1(7)	L-Artikolu 1(4)
Artikolu 2	L-Artikolu 4(1)
Artikolu 3	L-Artikolu 4(2)
L-Artikolu 4(1)	Artikolu 20
L-Artikolu 4(2)	L-Artikolu 17(1)
L-Artikolu 4(3)	L-Artikolu 17(3)
L-Artikolu 4(4)	L-Artikolu 8(7)
L-Artikolu 4(5)	L-Artikolu 16(6)
L-Artikolu 5(1)	L-Artikolu 6(1)
L-Artikolu 5(2)	—
L-Artikolu 5(3)	Artikolu 7
Artikolu 6	—
Artikolu 7	Artikolu 84
Artikolu 8	L-Artikoli 67 sa 70
L-Artikolu 9(1) l-ewwel subparagrafu	L-Artikolu 40(5) l-ewwel subparagrafu
L-Artikolu 9(1) it-tieni subparagrafu	L-Artikolu 40(3) it-tieni subparagrafu u (4) it-tieni subparagrafu

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Id-Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 9(2)	L-Artikolu 40(2)
L-Artikolu 9(3)	L-Artikolu 40(3)
L-Artikolu 9(4)	L-Artikolu 40(7)
L-Artikolu 9(5)	—
L-Artikolu 9(6)	L-Artikolu 9(3)
L-Artikolu 9(7)	L-Artikolu 8(4)
L-Artikolu 9(8)	L-Artikolu 41(1)
L-Artikolu 9(9)	L-Artikolu 41(3)
L-Artikolu 9(10)	L-Artikolu 43(2)
L-Artikolu 9(11)	L-Artikolu 40(8)
L-Artikolu 9(12)	L-Artikolu 45(1)
L-Artikolu 9(13)	L-Artikolu 5(2)
Artikolu 10	Artikolu 23
L-Artikolu 11(1)	In-numri (43) u (44) tal-Artikolu 2, l-Artikolu 59(1) u l-Artikolu 61(1)
L-Artikolu 11(2)	L-Artikolu 59(3) u l-Artikolu 61(1) it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 11(3)	L-Artikolu 61(2) u (3)
L-Artikolu 11(4)	—
L-Artikolu 11(5)	L-Artikolu 61(3) u l-Artikolu 64
Artikolu 12	Artikolu 25
Artikolu 13	Artikolu 72
L-Artikolu 14(1)(a)	L-Artikolu 39(4)
L-Artikolu 14(1)(b)	—
L-Artikolu 14(2)	—
L-Artikolu 14(3)	—
L-Artikolu 15(1)	L-Artikolu 31 u l-Artikolu 32

L-Erbgha 2 ta' April 2014

Id-Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 15(2)	Artikolu 27
L-Artikolu 15(3)	L-Artikolu 33(1) u l-Artikolu 34(2)
L-Artikolu 15(4)	—
L-Artikolu 15(5)	L-Artikolu 43(4)
L-Artikolu 15(6)	L-Artikolu 43(3)
L-Artikolu 15(7)	L-Artikolu 29(2) u l-Artikolu 33(1)
Artikolu 16	Artikolu 16
Artikolu 17	Artikolu 71
Artikolu 18	Artikolu 73
Artikolu 19	Artikolu 80
Artikolu 20	Artikolu 75
Artikolu 21	—
Artikolu 22	—
Artikolu 23	Artikolu 90
Artikolu 24	—