

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tal-20 ta' Ġunju 1990

dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem

(90/385/KEE)

(ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► <u>M1</u>	Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' 1-14 ta' Ġunju 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Id-Direttiva tal-Kunsill 93/68/KEE tat-22 ta' Lulju 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007	L 247	21	21.9.2007



ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tal-20 ta' Ġunju 1990

dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem

(90/385/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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

Bi qbil mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

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

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

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

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

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

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

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

Billi, sabiex tinghata prova ta' konformità ma' dawn il-htigijiet essenzjali u biex tkun sorveljata dik il-konformità, jeħtieġ li jkun hemm *standards* armonizzati fuq livell Ewropew li jolqtu, b'mod partikulari, il-prevenzjoni tar-riskji marbuta mad-disinn, il-manifattura u l-imballaġġ ta' mezz mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem; billi dawk il-miżuri miġjuba flimkien fuq livell Ewropew jiġu formulati minn korpi tal-liġi privati u jibqgħu test mhux obbligatorju; billi għal dak il-ghan il-Kumitat Ewropew tal-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) huma meqjusa bhala l-korpi kompetenti biex jadottaw l-*standards* armonizzati bi qbil mal-linji-gwidi ġenerali għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawk iż-żewġ korpi ffirmata fit-13 ta' Novembru 1984; billi għall-finijiet ta' din id-Direttiva, *standard* armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (*standard* Ewropew jew dokument li jiġbor kollox fih) adottat

⁽¹⁾ ĠU C 14, 18.1.1989, p. 4.

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

⁽³⁾ ĠU C 159, 26.6.1989, p. 47.

▼B

minn wiehed jew aktar minn dawk il-korpi wara li jkun irtirat mill-Kummissjoni bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxa proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti u l-*standards* tekniċi ⁽¹⁾, kif emendat l-aħħar mid-Direttiva 88/182/KEE ⁽²⁾, u l-linji-gwidi ġenerali msemmija hawn fuq;

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

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

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva għandha tghodd għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem.
2. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, it-tifsiriet li ġejjin għandhom jgħoddu:

▼M4

- (a) “mezz mediku” jfisser kull strument, mezz, għodda, *software*, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat wahdu jew f'kombinazzjoni, flimkien ma' kwalunkwe aċċessorju, inkluż *is-software* maħsub mill-manifattur biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi u necessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu, maħsub mill-manifattur sabiex jintuża għall-bnedmin bl-għan ta':

- dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard,
- dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korriment jew diżabilità,
- investigazzjoni, bdil jew modifika ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,
- kontroll tal-konċepiment,

u li ma jilhaqx l-azzjoni prinċipali tiegħu ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mizuri farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, imma li jkun assistit fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mizuri;

▼B

- (b) “mezz attiv mediku” jfisser kull mezz mediku li biex jahdem għandu bżonn sors ta' enerġija elettrika jew sors ieħor ta' enerġija barra minn dak iġġenerat direttament mill-ġisem tal-bniedem jew mill-gravità;
- (c) “mezz attiv mediku li jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem” ifisser kull mezz mediku maħsub biex jiddaħhal kollu jew parti minnu, permezz ta' operazzjoni jew mediċina, fil-ġisem tal-bniedem jew permezz ta' intervent mediku fl-orifċe naturali, u li hu maħsub jibqa' hemm wara li ssir il-proċedura;

▼M4

- (d) “mezz magħmul skond l-ordni” jfisser kull mezz magħmul speċifikament f'konformità mar-riċetta miktuba ta' tabib ikkwalifikat li tagħti, taħt ir-responsabbiltà tiegħu, karatteristiċi speċifiċi tad-disinn u li hu maħsub għall-użu uniku ta' pazjent partikolari; Mezzi prodotti

⁽¹⁾ ĠU L 109, 26.4.1983, p. 8.

⁽²⁾ ĠU L 81, 26.3.1988, p. 75.

▼M4

bil-massa li jehtieġu li jiġu adattati biex jissodisfaw it-talbiet speċifiċi tat-tabib jew kull professjonist ieħor m'għandhomx ikunu ikkunsidrati bħala mezzi magħmula fuq struzzjonijiet speċifiċi;

- (e) “mezz maħsub għall-investigazzjoni klinika” jfisser kull mezz maħsub għall-użu minn tabib ikkwalifikat meta dan jagħmel l-investigazzjonijiet kliniċi kif imsemmija f'Sezzjoni 2.1 ta' l-Anness 7 f'ambjent kliniku adegwat għall-bniedem.

Għall-fini li ssir investigazzjoni klinika kwalunkwe persuna oħra, li permezz tal-kwalifiki professjonali tagħha, hija awtorizzata li tagħmel tali investigazzjoni għandha tkun aċċettata bħala ekwivalenti għal tabib ikkwalifikat;

- (f) “fini maħsub” tfisser l-użu li għalih l-mezz huwa maħsub skond id-data pprovduta minn dak li jimmanifattura fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet u/jew f'materjal promozzjonali;

▼B

- (g) “jitqiegħed għas-servizz” ifisser li jsir disponibbli lill-professjoni medika biex timpjantah ;

▼M1

- (h) “tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li kontra hlas jew b'xejn mezz li mhux mezz intenzjonat għal investigazzjoni klinika jsir disponibbli, b'intenzjoni li jiġi distribwit u/jew jintuża fis-suq Komunitarju, mingħajr ma wieħed jikkonsidra jekk huwiex ġdid jew irrangat kollu kemm huwa;

- (i) “fabbrikant” tfisser il-persuna naturali jew legali bir-responsabilità tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni, ta' l-imballaġġ u ta' l-ittikkettjar ta' mezz qabel ma dan jiddaħħal fis-suq taħt ismu, mingħajr ma wieħed jikkunsidra jekk dawn l-operazzjonijiet jitwettqux minn dik il-persuna stess jew f'isem terza persuna.

L-obbligi ta' din id-Direttiva fuq il-fabbrikanti japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li tarma, tippakkja, tipproċessa, tirrangja prodott wieħed jew aktar li jkun diġà lest u/jew li twaħħallu it-tikketti, u/jew li tagħtih l-għan intenzjonat għalih bħala mezz bl-intenzjoni li jiddaħħal fis-suq taħt isimha. Dan is-subparagrafu ma japplikax għall-persuna li, għalkemm ma jkunx il-fabbrikant fit-tifsira ta' l-ewwel subparagrafu, jarma jew jaddatta mezz li diġà ddaħħal fis-suq għall-għan li għalih huwa intenzjonat għal pazjent individwali.

▼M4

- (j) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li, esplicitament maħtura mill-manifattur, taħdem u tista' tiġi indirizzata mill-awtoritajiet u l-korpi fil-Komunità minflok il-manifattur fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħħar taħt din id-Direttiva;

- (k) “data klinika” tfisser l-informazzjoni dwar is-sikurezza u/jew l-eżekuzzjoni ġġenerati mill-użu tal-mezz. Id-data klinika tiġi minn:

- investigazzjoni(jiet) klinika (kliniċi) tal-mezz ikkonċernat; jew
- investigazzjoni(jiet) klinika (kliniċi) jew studji oħra rrapportati f'letteratura xjentifika, ta' mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-mezz imsemmi tista' tkun ippruvata; jew
- rapporti ppubblikati u/jew m'humiex dwar esperjenzi kliniċi oħra jew tal-mezz imsemmi jew ta' mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu għall-mezz imsemmi tista' tkun ippruvata.

3. Fejn mezz mediku impjantabbli attiv huwa maħsub li jamministra sustanza definita bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/83/KE ⁽¹⁾, dak il-mezz għandu jkun irregolat

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

▼M4

minn din id-Direttiva, bla preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-prodott mediċinali.

4. Fejn mezz mediku attiv impjantabbli jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li huwa possibbli li taħdem fuq il-ġisem uman b'azzjoni li hija aċċillari għal dik tal-mezz, dak il-mezz għandu jkun evalwat u awtorizzat f'konformità ma' din id-Direttiva.

4a. Fejn mezz jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bħala prodott mediċinali kostitwenti jew prodott mediċinali derivat mid-demm uman jew mill-plażma umana fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li tista' taħdem fuq il-ġisem uman b'azzjoni li hija aċċillari għal dik tal-mezz, aktar 'il quddiem imsemmija bħala “derivat tad-demm uman”, dak il-mezz ikun assessjat u awtorizzat f'konformità ma' din id-Direttiva.

5. Din id-Direttiva tikkostitwixxi Direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 (4) tad-Direttiva 2004/108/KE ⁽¹⁾.

6. Din id-Direttiva ma tapplikax:

- (a) għal prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KE. Fit-teħid ta' deċiżjoni dwar jekk prodott jaqax taħt dik id-Direttiva jew taħt din id-Direttiva, għandu jitqies b'mod partikulari l-mod prinċipali ta' azzjoni tal-prodott;
- (b) għad-demm uman, għall-prodotti tad-demm, għall-plażma jew għaċċelloli tad-demm ta' oriġini umana jew għal mezzi li fiż-żmien li jitqieghdu fis-suq jinkorporaw tali prodotti tad-demm, plażma jew ċelloli bl-eċċezzjoni tal-mezzi msemmija fil-paragrafu 4a;
- (c) għal trapjanti jew tessut jew ċelloli ta' oriġini umana jew għal prodotti li jinkorporaw jew li jkunu ġejjin minn tessut jew ċelloli ta' oriġini umana, bl-eċċezzjoni ta' mezzi msemmija fil-paragrafu 4a;
- (d) għal trapjanti jew tessut jew ċelloli li jkunu ġejjin mill-annimali, sakemm ma jiġix immanifatturat mezz li juża t-tessut ta' l-annimali li jsir mhux vijabbli jew prodott mhux vijabbli ġejjin minn tessut ta' l-annimali.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha neċessarji biex jiżguraw li l-mezzi jkunu jistgħu jitqieghdu fis-suq u/jew jibdeu jagħtu servizz biss jekk dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati f'din id-Direttiva meta jkunu fornuti kif xieraq, impjantati sew u/jew installati, miżmuma u wżati sew bi qbil ma' l-iskop maħsub tagħhom.

Artikolu 3

Il-mezzi mediċi attivi impjantabbli imsemmija fl-Artikolu 1(2) (c), (d) u (e), minn hawn 'il quddiem imsejha “mezzi”, għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali li japplikaw għalihom stabbiliti fl-Anness I, filwaqt li jitqies l-iskop maħsub tal-mezzi konċernati.

Fejn jeżisti r-riskju rilevanti, mezz li huma wkoll makkinarju skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju ⁽²⁾ għandhom ukoll jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali dwar is-saħħa u s-sikurezza stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva sal-punt li għalih dawk ir-rekwiżiti essenzjali dwar is-saħħa u s-sikurezza jkunu iktar speċifiċi mir-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I ta' din id-Direttiva.

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

⁽²⁾ ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24.

▼ B*Artikolu 4*▼ M4

1. L-Istati Membri m'għandhom johlqu l-ebda xkiel għat-tqegħid fis-suq jew għall-bidu ta' l-ghoti ta' servizz fit-territorju tagħhom ta' mezz li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li jkollhom it-tikketta CE prevista fl-Artikolu 12 li tindika li jkunu ġew suġġetti għal assessjar dwar il-konformità tagħhom skond l-Artikolu 9.

2. L-Istati Membri m'għandhom johlqu l-ebda xkiel għal:

— mezz maħsuba għal investigazzjonijiet kliniċi li jkunu ngħataw għad-disponibilità ta' prattikanti mediċi kwalifikati kif xieraq jew persuni awtorizzati għal dak l-iskop jekk dawn ikunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 10 u fl-Anness 6,

— mezz magħmula skond struzzjonijiet speċifiċi tal-konsumatur li jitqiegħdu fis-suq u jibdew jagħtu servizz jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness 6 u jkunu akkumpanjati mill-istqarrija, li għandha tkun disponibbli għall-pazjent partikulari identifikat, imsemmija f'dak l-Anness.

Dawn l-mezz m'għandhomx ikollhom it-tikketta CE.

3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet, eċċ., l-Istati Membri m'għandhom johlqu l-ebda xkiel għall-wirja ta' mezz li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva, sakemm ikun hemm tikketta li tidher li tindika biċ-ċar li dawn l-mezz ma jikkonformawx u ma jistgħux jingħataw tikketta jew jibdew jagħtu servizz sakemm ma jsirux konformi mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

▼ B

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

▼ M2

5. (a) Fejn it-tagħmir huwa soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twaħħil ta' l-immarkar CE, dan ta' l-aħhar għandu jindika li t-tagħmir huwa preżunt li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.

(b) Izda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arrangamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiċi jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dan it-tagħmir; dawn id-dokumenti, notifiċi jew struzzjonijiet għandhom ikunu aċċessibbli mingħajr ma jkun meħtieġ li jiġi distrutt l-imballaġġ li jzomm it-tagħmir sterili.

▼ M4*Artikolu 5*

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

2. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, ir-referenza għal standards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopea Ewropea b'mod partikulari dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali u l-materjal użat fl-mezz li jkun fihom prodotti mediċinali ta' dan it-tip, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

▼B

Artikolu 6

1. Jekk Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li l-*standards* armonizzati msemmija f'Artikolu 5 ma jissodisfawx għal kollox il-htigijiet bażiċi msemmija f'Artikolu 3, il-Kummissjoni jew l-Istat Membru konċernat għandu jirreferi l-każ lill-Kumitat Permanenti stabbilit skond id-Direttiva ►M4 98/34/KE⁽¹⁾ ◀, u jagħti r-raġunijiet tiegħu għal dan. Il-Kumitat għandu jagħti opinjoni urgenti minghajr dewmien.

Wara li tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Istati Membri bil-miżuri li għandhom jittiehdu rigward l-*standards* u l-pubblikazzjoni msemmija f'Artikolu 5.

▼M4

2. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat responsabbli (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Kumitat").

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/EC, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun stipulat għal tliet xhur.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼B

Artikolu 7

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

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

- (a) nuqqas li jilhqgħu l-htigijiet essenzjali msemmija f'Artikolu 3, f'każ li l-mezz ma jilhaqx l-*standards* totalment jew parzjalment imsemmija f'Artikolu 5;
- (b) użu hażin ta' dawk l-*standards*;
- (c) difetti fl-*standards* infushom.

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

— il-miżuri huma ġustifikati, hi għandu tgħarraf minnufih lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; fejn id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 hi kkaġunata minn difetti fl-*standards*, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati, għandu tressaq il-każ quddiem il-Kumitat imsemmi f'Artikolu 6(1) fi

⁽¹⁾ Id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-*standards* u tar-Regolamenti Tekniċi u r-regoli tas-Servizzi tas-Socjeta ta' l-Infommazzjoni (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37). Direttiva kif emendata l-aħħar bl-Att ta' l-Adeżjoni 2003.

▼B

- żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li ha d-deċiżjoni jkun beħsiebu jżommha u għandu jibda l-proċeduri msemmija f'Artikolu 6(1),
- il-miżuri mhumiex ġustifikati, hi għandha tgħarraf minnufih b'dan lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva u lill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità.
3. F'każ li l-mezz li ma jaqbilx għandu l- ► **M2** immarkar CE ◀, l-Istat Membru kompetenti għandu jieħu azzjoni xierqa kontra kull min waha il-marka u għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwarha.
4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jkunu infurmati dwar il-progress u r-riżultat ta' din il-proċedura.

▼M4*Artikolu 8*

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jassiguraw li informazzjoni li taslilhom dwar inċidenti msemmija hawn taħt li jinvolvu mezz jiġu reġistrati u evalwati b'mod ċentralizzati:
- (a) kull difett fit-tħaddim jew deterjorazzjoni fil-karatteristiċi u fl-eżekuzzjoni ta' mezz, kif ukoll kull insuffiċjenza fl-ittikkettar j'ew fl-istruzzjonijiet għall-użu li tista' twassal jew setgħet wasslet għal mewt ta' pazjent jew utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa tiegħu;
- (b) kull raġuni teknika jew medika fir-rigward tal-karatteristiċi jew l-eżekuzzjonijiet tal-mezz għar-raġunijiet msemmija fil-punt (a), li twassal għall-irtirar lura sistematiku tal-mezz ta' l-istess tip mill-manifattur.
2. Fejn Stat Membru jirrikjedi lit-tobba jew lill-istituzzjonijiet mediċi biex jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar inċidenti msemmija fil-paragrafu 1, hu għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jassigura li l-manifattur tal-mezz konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jiġi infurmat ukoll bl-inċident.
3. Wara li jagħmlu evalwazzjoni, possibbilment flimkien mal-manifattur jew mar-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7, jinfurmaw immedjament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar miżuri li ttieħdu jew li huma maħsuba li jittieħdu biex ir-rikorrenza ta' l-inċidenti msemmija fil-paragrafu 1 tiġi minimizzata, inkluża informazzjoni dwar dawn l-inċidenti.
4. Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).

▼B*Artikolu 9*

1. Fil-każ tal-mezzi l-oħra barra dawk li huma magħmula għall-individwu jew maħsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur għandu, sabiex ikun jista' jwaha il- ► **M2** immarkar CE ◀, b' għażla tiegħu:
- (a) jimxi mal-proċedura marbuta mad-dikjarazzjoni KE ta' konformità msemmija f'Anness 2; jew
- (b) jimxi mal-proċedura marbuta mat-tip ta' eżami KE msemmi f'Anness 3, flimkien ma':
- (i) il-proċedura marbuta mat-tip ta' eżami KE msemmi f'Anness 4, jew
- (ii) il-proċedura marbuta mad-dikjarazzjoni KE ta' konformità imsemmija f'Anness 5.

▼ B

2. Fil-każ tal-mezzi li huma magħmula skond l-esiġenzi ta' individwu, il-manifattur għandu jaqmel id-dikjarazzjoni msemmija f'Anness 6 qabel ma jqiegħed il-mezz fis-suq.
3. Fejn jaqbel, il-proċeduri msemmija f'Annessi 3,4 u 6 jistgħu jinhelsu mir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur stabbilit fil-Komunità.
4. Ir-rekords u l-korrispondenza marbuta mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom bil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru li fih il-proċeduri msemmija għandhom jsiru u/jew bil-lingwa aċċettata mill-korp notifikat imfisser f'Artikolu 11.

▼ M1

5. Waqt il-proċedura ta' l-istima tal-konformità ta' mezz, il-fabbrikant u/jew il-korp notifikat għandu jikkonsidra r-riżultati ta' kwalunkwe proċeduri ta' stima jew verifikazzjoni li, fejn ikun xieraq, twettqu b'mod konformi ma' din id-Direttiva fi stadju intermedjarju tal-fabbrikazzjoni.
6. Meta l-proċedura ta' stima tal-konformità tinvolvi l-intervent ta' korp notifikat, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, jista' japplika għand korp ta' l-għażla tiegħu fl-istruttura tad-dmirijiet li għalihom il-korp għie notifikat.
7. Il-korp notifikat jista' jitlob, fejn ikun iġġustifikat bix-xieraq, kull informazzjoni jew tagħrif neċessarju għall-istabbiliment u żamma tad-dikjarazzjoni ta' konformità fid-dawl tal-proċedura magħżula.

▼ M4

8. Deċiżjonijiet meħuda mill-korpi notifikati skond l-Annessi 2, 3 u 5 għandhom ikunu validi sa massimu ta' hames snin u jistgħu jiġu estiżi fuq talba, magħmula f'hin miftiehem fil-kuntratt iffirmit miż-żewġ partijiet, għal aktar perijodi ta' tul massimu ta' hames snin.

▼ M1

9. Permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 u 2 l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jippermettu, fuq talba gġustifikata bix-xieraq, id-dhul fis-suq jew fis-servizz, fit-territorju ta' l-Istat Membru konċernat, ta' mezz individwali li għalih, il-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma twettqux u li l-użu tiegħu huwa fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa.

▼ M4

10. Il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, inter alia billi jissupplimentawha, dwar il-mezzi li bihom, fid-dawl tal-progress tekniku u wara li jiġu kkunsidrati l-utenti maħsuba tal-mezz ikkonċernat, l-informazzjoni stipulata fl-Anness 1 Taqsima 15 tista' tingħata, għandhom jiġu adottati skond il-proċeduri regolatorji bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 6(4).

Artikolu 9a

1. Stat Membru għandu jippreżenta talba debitament sostanzjata lill-Kummissjoni u jitlobha tiegħu l-miżuri meħtieġa fis-sitwazzjonijiet segwenti:

- fejn jikkunsidra li l-konformità ta' mezz jew ta' familja ta' mezz għandha tiġi stabbilita permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9 billi tiġi applikata biss waħda mill-proċeduri mogħtija magħżula minn fost dawk msemmija fl-Artikolu 9;
- fejn jikkunsidra li deċiżjoni hi meħtieġa dwar jekk prodott partikolari jew grupp ta' prodotti jaqax fid-definizzjoni ta' l-Artikolu 1 (2) (a), (c), (d) jew (e).

Fejn miżuri huma kkunsidrati meħtieġa skond l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri bl-ażżjonijiet meħuda.

▼B*Artikolu 10*

1. Fil-każ tal-mezzi maħsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ►M4 il- ◄ stabbilit fil-Komunità għandu, għall-inqas 60 jum qabel ma jibded l-investigazzjonijiet, jissottometti l-istqarrija msemmija fl-Anness 6 lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih għandhom jsiru l-investigazzjonijiet.

2. Il-manifattur jista' jibda l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti fl-aħħar tal-perjodu ta' 60 jum wara n-notifika, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ma jkunux innotifikawh f'dak il-perjodu b' deċiżjoni kuntrarja, wara li jkunu qiesu s-saħħa pubblika jew l-ordni pubbliku.

▼M4

L-Istati Membri għandhom, madankollu, jawtorizzaw lill-manifatturi biex jibded l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti qabel ma jiskadi l-perjodu ta' 60 jum, sakemm il-kumitat ta' l-etika kkonċernat ikun hareġ opinjoni favorevoli dwar il-programm investigattiv rilevanti, inkluża reviżjoni tal-pjan ta' l-investigazzjoni klinika.

▼M1

2a. L-awtorizzazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu ta' paragrafu 2 tista' tkun soġġetta għall-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti.

▼M4

3. L-Istati Membri għandhom, jekk ikun meħtieġ, jiehdu l-passi xierqa biex jiżguraw is-saħħa pubblika u l-politika pubblika. Fejn hija rrifjutata jew mwaqqfa investigazzjoni klinika minn Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni. Fejn Stat Membru talab bidla sinifikattiva jew interruzzjoni temporanja ta' l-investigazzjoni klinika, dak l-Istat Membru għandu jgħarraf lill-Istati Membri kkonċernati dwar l-azzjonijiet tiegħu u r-raġunijiet għalfejn ha daww l-azzjonijiet.

4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jinnotifika l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri kkonċernati dwar il-konklużjoni ta' l-investigazzjoni klinika, b'gustifikazzjoni fil-każ ta' konklużjoni bikrija. Fil-każ ta' konklużjoni bikrija ta' l-investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, din in-notifika għandha tiġi kkomunikata lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom jiżguraw li r-rapport imsemmi fil-punt 2.3.7 ta' l-Anness 7 ikun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

5. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitmwexxew skond id-dispożizzjonijiet fl-Anness 7. Il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva li jirrelataw mad-dispożizzjonijiet dwar investigazzjoni klinika fl-Anness 7 għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 6(4).

Artikolu 10a

1. Kull manifattur li, taht ismu stess, iqiegħed fis-suq mezz f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 9(2) għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru fejn għandu rreġistraj il-post tan-negozju tiegħu bl-indirizz tal-post irreġistraj tan-negozju tiegħu u d-deskrizzjoni tal-mezz kkonċernat.

L-Istati Membri jistgħu jitolbu li jiġu infurmati dwar id-data kollha li tippermetti l-identifikazzjoni tal-mezz flimkien mat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu meta l-mezz jitqiegħed fis-servizz fit-territorju tagħhom.

2. Fejn manifattur li jqiegħed fis-suq mezz taht ismu stess m'għandux post reġistraj tan-negozju fi Stat Membru, hu għandu jahtar rappreżentant awtorizzat waħdieni fl-Unjoni Ewropea.

Għall-mezz imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 ir-rappreżentant awtorizzat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat

▼M4

Membru fejn għandu rreġistrat il-post tan-negozju tiegħu dwar id-dettalji kollha msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-Istati Membri meta mitluba għandhom jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni bid-dettalji mogħtija mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1.

Artikolu 10b

1. Id-data regolatorja f'konformità ma' din id-Direttiva se tiġi miżmuma f'bank tad-data Ewropew aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti sabiex tgħinhom iwettqu l-kompiti tagħhom relatati ma' din id-Direttiva fuq bażi infurmata tajjeb.

Il-bank tad-data se jkun fih dan li ġej:

- (a) id-data relatata maċ-ċertifikati maħruġa, immodifikati, issupplimentati, sospizi, irtirati jew rifjutati skond il-proċeduri, kif stipulat fl-Annessi 2 sa 5;
 - (b) id-data akkwistata f'konformità mal-proċedura ta' viġilanza kif iddefinita fl-Artikolu 8;
 - (c) id-data relatata ma' l-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 10.
2. Id-data għandha tintbagħat f'forma standardizzata.
3. Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, b'mod partikulari il-paragrafu 1(c), għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).

Artikolu 10c

Fejn Stat Membru jikkonsidra b'rabta ma' prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti, illi, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà u/jew biex jiġi żgurat li l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika huma osservati, tali prodotti għandhom jiġu irtirati mis-suq, jew it-tqegħid tagħhom fis-suq u t-tqegħid tagħhom fis-servizz pubbliku għandu jkun ipprojbit, ristrett jew sugġett għal rekwiżiti partikulari, dan jista' jiehu kull miżura transizzjonali neċessarja u ġustifikata.

L-Istat Membru mbagħad għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha dwar il-miżuri transizzjonali waqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjonijiet tiegħu.

Il-Kummissjoni, kull meta hu possibbli, għandha tikkonsulta mal-partijiet interessati u l-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-opinjoni tagħha, fejn tindika jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri kollha u l-partijiet interessati kkonsultati.

Meta jkun xieraq, il-miżuri neċessarji mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jissupplimentaw id-Direttiva, li jirrigwardaw it-tneħħija mis-suq, il-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' ċertu prodott jew grupp ta' prodotti jew li jirrigwardaw restrizzjonijiet jew l-introduzzjoni ta' rekwiżiti partikulari dwar dan, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 6(4). Għal raġunijiet tassattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 6(5).

▼B*Artikolu 11***▼M2**

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma nnominaw sabiex iwettqu

▼M2

I-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 9 flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* lista tal-korpi notifikati u n-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.

▼B

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

▼M4

Meta jkun jixraq fid-dawl tal-progress tekniku, il-mizuri dettaljati meħtieġa sabiex tkun żgurata applikazzjoni konsistenti tal-kriterji stipulati fl-Anness 8 ta' din id-Direttiva għall-hatra ta' korpi mill-Istati Membri għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 6(3).

▼B

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

4. Il-korp notifikat u l-manifattur jew l-►**M4** rappreżentant awtorizzat ◀ għandu jistabbilixxi, bi ftehim komuni, iż-żmien stipulat biex tintemm il-hidma ta' evalwazzjoni u verifika msemmija f'Annessi 2 sa 5.

▼M4

5. Il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tiegħu dwar iċ-ċertifikati kollha mahruġa, modifikati, supplimentati, sospiżi, irtirati jew irrifjutati u lill-korpi nnotifikati l-oħra fl-iskop ta' din id-Direttiva dwar iċ-ċertifikati sospiżi, irtirati jew rifjutati u, jekk mitlub, dwar iċ-ċertifikati mahruġa. Il-korp innotifikat għandu wkoll jagħmel disponibbli, jekk mitlub, l-informazzjoni addizzjonali u rilevanti kollha.

6. Fejn korp innotifikat isib li l-kondizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva ma ġewx milhuqa jew m'għadhomx jiġu milhuqa minn dak li jimmanifattura jew li ċertifikat ma kellux jinhareġ, huwa għandu, meta jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, jissospendi jew jirtira iċ-ċertifikat mahruġ jew ipoġġi kwalunkwe restrizzjoni fuqu sakemm konformità ma' tali htigijiet tiġi żgurata mill-implimentazzjoni ta' mizuri korrettivi adattati minn dak li jimmanifattura.

Fil-każ ta' sospensjoni jew irtirar ta' iċ-ċertifikat jew kull restrizzjoni fuqu jew f'każijiet fejn jista' jkun neċessarju l-intervent mill-awtorità kompetenti, il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tiegħu.

L-Istat Membru għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni.

7. Il-korp innotifikat għandu, jekk mitlub, jipprovdi l-informazzjoni rilevanti kollha u d-dokumenti, inklużi d-dokumenti tal-baġit, meħtieġa sabiex l-Istati Membri jivverifikaw il-konformità mal-kriterji stabbiliti fl-Anness 8.

▼B*Artikolu 12*

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

▼B

2. Il- ►M2 immarkar CE ◀ ta' konformità, kif tidher f'Anness 9, għandha tidher f'forma ċara, li tinqara u ma tistax tithassar mal-pakkett vojta u, fejn jixraq, fuq il-pakketti tal-bejgħ, jekk hemm, u fuq il-fuljett tal-istruzzjonijiet.

▼M2

Għandu jkun segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-implimentazzjoni tal-proċeduri stabbiliti fl-Annessi 2, 4 u 5.

3. It-twaħħil ta' marki fuq it-tagħmir li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwaħħal kull marka oħra mal-imballaġġ jew mal-ktejjeb ta' struzzjonijiet li jakkumpanja t-tagħmir sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqa.

▼M4*Artikolu 13*

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7

- (a) fejn Stat Membru jistabilixxi li l-marka CE twaħħlet b'mod indebitu jew hi nieqsa bi ksur ta' din id-Direttiva, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jwaqqaf il-ksur ta' regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tagħmir in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.

Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fejn il-marki CE twaħħlu skond il-proċeduri f'din id-Direttiva, imma b'mod mhux xieraq, fuq prodotti li issa m'humiex koperti minn din id-Direttiva

▼B*Artikolu 14***▼M4**

Kwalunkwe deċiżjoni meħuda skond din id-Direttiva:

- (a) għar-rifjut jew ir-restrizzjoni tat-tqegħid fis-suq jew tat-thaddim ta' mezz jew it-twettiq ta' investigazzjonijiet kliniċi,
jew
- (b) għall-irtirar ta' mezzi mis-suq

għandha tagħti r-raġunijiet eżatti li fuqhom tkun ibbażata. Tali deċiżjoni għandha tkun notifikata mingħajr dewmien lill-parti kkonċernata, li għandha fl-istess hin tkun mgħarrfa bir-rimedji disponibbli għaliha taht il-liġijiet fis-seħħ fl-Istat Membru rilevanti u bil-limiti ta' żmien li għalihom dawn ir-rimedji huma sugġetti.

▼M1

Fil-każ ta' deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu ta' qabel, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ►M4 — ◀, għandu jkollu ċ-ċans li jagħti l-opinjoni tiegħu bil-quddiem, għajr jekk dik il-konsultazzjoni ma tkunx possibbli minhabba l-urġenza tal-mizuri li għandhom jittiehdu'.

▼M4*Artikolu 15*

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali eżistenti u l-prattiki dwar il-kunfidenzjalità medika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-partijiet involuti fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva huma marbuta li josservaw il-kunfidenzjalità fir-rigward ta' l-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-hidmiet tagħhom.

▼M4

Dan ma jaffettwax l-obbligazzjonijiet ta' Stati Membri u korpi nnotifikati la fir-rigward ta' informazzjoni reċiproka u d-disseminazzjoni ta' avvizi u lanqas fir-rigward ta' l-obbligazzjonijiet tal-persuni kkonċernati biex jipprovdu informazzjoni skond il-liġi kriminali.

2. L-informazzjoni li ġejja mhux se tkun trattata bħala kunfidenzjali:

- (a) informazzjoni dwar ir-registrazzjoni ta' persuni responsabbli biex ipogġu fis-suq il-mezz skond l-Artikolu 10a;
- (b) informazzjoni lill-utenti li tintbagħat mill-manifattur, minn rappreżentant awtorizzat jew minn distributtur fir-rigward ta' miżura skond l-Artikolu 8;
- (c) informazzjoni li tkun f'ċertifikati maħruġa, modifikati, supplimentati, sospiżi jew irtirati.

3. Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi li mhuiex essenzjali ta' din id-Direttiva, fost l-oħrajn billi tiġi supplimentata, fir-rigward tad-determinazzjoni tal-kundizzjonijiet taħt liema l-informazzjoni, barra dik li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 2, u b'mod partikulari rigward kwalunkwe obbligu għall-manufatturi biex jippreparaw u jiddisponu taqsira ta' l-informazzjoni u d-data marbuta mal-mezz, tista' tkun disponibbli għall-pubbliku, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 6(4).

Artikolu 15a

L-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jikkoperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni u jittrażmettu lil xulxin l-informazzjoni necessarja biex jippermettu l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi għall-organizzazzjoni ta' skambju ta' esperjenzi bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mis-sorveljanza tas-suq sabiex jikkoordinaw l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-koperazzjoni tista' tkun parti mill-inizjattivi żviluppata fuq livell internazzjonali.

▼B*Artikolu 16*

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

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

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

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

Artikolu 17

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNEX I

HTIĠIJJET ESSENZJALI

I. HTIĠIJJET ĠENERALI

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

▼M4

- 5a. Turija ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali għandha tinkludi evalwazzjoni klinika bi qbil ma' l-Anness 7.

▼B

II. HTIĠIJJET RIGWARD ID-DISINN U L-BINJA

6. Is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur għad-disinn u l-bini tal-mezzi għandhom jikkonformaw mal-prinċipji ta' sigurtà billi jqisu l-ogħla livell magħruf.
7. Mezzi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati f'pakkett li ma jergax jintuza skond il-proċeduri xierqa biex jiżgura li huma sterilizzati meta jitqiegħdu fis-suq u, fil-kondizzjonijiet ta' hażin u trasport stipulati mill-manifattur, jibqgħu hekk sakemm jitneħħa l-pakkett u jkunu li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem.
8. Il-mezzi għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jitneħħa jew jitnaqqas kemm jista' jkun:
 - ir-riskju ta' wegħat fiżiċi marbuta mal-karatteristiċi fiżiċi tagħhom, inkluż dimensjonali,
 - riskji marbuta mal-użu tas-sorsi ta' enerġija b'referenza partikulari, fejn jintuza d-dawl, għall-protezzjoni, hruġ ta' kurrent jew tishin żejjed tal-mezzi,
 - riskji marbuta mal-kondizzjonijiet tal-ambjent prevedibbli b'mod raġonevoli bħal *magnetic fields*, influwenzi elettriki barranin, *electrostatic discharge*, pressjonijiet jew varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċellerazzjoni,
 - riskji marbuta mat-trattament mediku, b'mod partikulari dak ġej mill-użu ta' *defibrillators* jew apparat tal-operazzjoni li għandu frekwenza għolja,

▼M4

- ir-riskji marbuta mar-radjazzjonijiet jonizzanti minn sustanzi radjuattivi inklużi fil-mezz, b'konformità mar-rekwiżiti tal-harsien stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-saħħa tal-haddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti ⁽¹⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju ta' l-1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa ta' l-individwi kontra l-perikoli tar-

(1) ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

▼ **M4**

radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi⁽¹⁾,

▼ **B**

- riskji li jistgħu jinqalghu meta ma jkunx possibbli li ssir manutenzjoni u kalibrazzjoni, inkluż:
 - zieda kbira fit-telf tal-kurrent,
 - il-materjal użat jiqdiem,
 - shana żejda maħluqa mill-mezz,
 - preċiżjoni mnaqqa ta' kwalunkwe mezz li jkejje jew jikkontrolla.
9. Il-mezzi għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod biex jiggarrantixxu l-karatteristiċi u l-hidmiet imsemmija f'I. "Htiġijiet generali", u attenzjoni speċjali għandha tingħata lil:
- għażla ta' materjal użat, speċjalment fejn jidhlu l-aspetti tossiċi,
 - kompatibilità miż-żewġ naħat bejn il-materjal użat u t-tessuti bioloġiċi, iċ-ċelluli u l-fluwidi tal-ġisem, billi jitqies minn qabel l-użu tal-mezz,
 - il-kompatibilità tal-mezzi mas-sustanzi li huma maħsuba li jużaw,
 - il-kwalità tar-rabtiet, speċjalment fejn tidhol sigurtà,
 - kemm ta' min iserraħ fuq is-sors ta' enerġija,
 - jekk jixraq, li ma jagħmlux,
 - it-thaddim sew tas-sistemi ta' programmazzjoni u kontroll, inkluż *is-software*. ► **M4** Għall-mezzi li jinkorporaw *software* jew li huma *software* mediku fihom infushom, dan jehtieg li jiġi vvalidat skond l-aħħar żviluppi billi jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-hajja ta' l-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskju, il-validazzjoni u l-verifika. ◀

▼ **M4**

10. Fejn mezz jinkorpora, bhala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bhala prodott mediċinali kif iddefinit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li huwa probabbli li jista' jaħdem fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari għal dik tal-mezz, il-kwalità, is-sigurtà u l-utilità tas-sustanza jehtieg li jiġu vverifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.

Għas-sustanzi li huma msemmija fl-ewwel paragrafu, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bhala parti mill-mezz mediku u wara li jikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitat tagħha bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004⁽²⁾, dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza inkluż il-profil kliniku ta' benefiċċju/riskju ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti jew l-EMA għandha tikkunsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif stabbilit mill-korp innotifikat.

Fejn mezz inkorpora, bhala parti integrali, derivat tad-demman uman, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bhala parti mill-mezz u wara li jikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika mill-EMA li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-kumitat tagħha dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza, inkluż dwar il-profil kliniku ta' benefiċċju/riskju ta' l-inkorporazzjoni tad-derivat tad-demman uman fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-EMA għandha tikkunsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz, kif stabbilit mill-korp innotifikat.

Fejn isiru bidliet fuq sustanza anċillari inkorporata f'xi mezz, b'mod partikolari li jkollha x'taqsam mal-proċess ta' manifattura tagħha, il-korp innotifikat għandu jiġi infurmat bil-bidliet u għandu jikkonsulta ma' l-awtorità kompetenti rilevanti għall-mediċini (i.e. dik involuta fil-konsul-

⁽¹⁾ ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1). Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

▼M4

tazzjoni inizjali) sabiex tikkonferma li l-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza anċillari jibqgħu jinżammu. L-awtorità kompetenti għandha tikkunsidra d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-benefiċċju stabbilit/il-profil għar-riskju biż-żieda tas-sustanza fil-mezz.

Meta l-awtorità kompetenti rilevanti tal-mediċini (jiġifieri dik involuta fil-konsultazzjoni inizjali) tkun kisbet informazzjoni dwar is-sustanza anċillari, li jista' jkollha impatt fuq il-profil stabbilit ta' benefiċċju/riskju taż-żieda ta' sustanza mal-mezz, hija għandha ttipprovdi lill-korp innotifikat b'opinjoni, dwar jekk din l-informazzjoni għandhiex impatt fuq il-profil stabbilit ta' benefiċċju/riskju taż-żieda tas-sustanza fil-mezz mediku jew le. Il-korp innotifikat għandu jqis l-opinjoni xjentifika aġġornata fil-kunsiderazzjoni mill-ġdid tiegħu ta' l-evalwazzjoni tal-proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità.

▼B

11. Il-mezzi u, jekk jixraq, il-partijiet komponenti tagħhom għandhom ikunu identifikati sabiex tagħti lok li tittiehed kwalunkwe miżura li hemm b'żonn wara li jkun magħruf ir-riskju marbut mal-mezzi u l-partijiet komponenti tagħhom.
12. Il-mezzi għandu jkollhom kodiċi li permezz tagħhu huma u l-manifattur tagħhom ikunu jistgħu jiġu identifikati b'mod inekwivoku (speċjalment rigward it-tip ta' mezz u s-sena ta' manifattura); għandu jkun possibbli li dan il-kodiċi jinqara, jekk hemm b'żonn, mingħajr ħtieġa ta' operazzjoni.
13. Meta l-mezz jew l-aċċessorji tiegħu jkollhom l-istruzzjonijiet meħtieġa biex jithaddem il-mezz jew jindika l-parametri ta' thaddim jew aġġustament, permezz ta' sistema viżiva, dik l-informazzjoni għandu tintfieh minn min jużaha u, kif jixraq, mill-pazjent.
14. Kull mezz għandu jkollu, b'mod ċar u li ma jithassarx, id-dettalji li ġejjin, fejn jixraq fil-forma ta' sinjali li huma ġeneralment magħrufa:
 - 14.1. Fuq il-pakkett vojt:
 - il-metodu ta' sterilizzazzjoni,
 - indikazzjoni li tgħin lil dan il-pakkett biex jintgħaraf kif inhu,
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
 - deskrizzjoni tal-mezz,
 - jekk il-mezz hux maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem: “esklussivament għal investigazzjonijiet kliniċi”,
 - jekk il-mezz hu magħmul għall-individwu, il-kliem “magħmul għall-individwu”,
 - dikjarazzjoni li l-mezz li jiddaħħal f'xi parti tal-ġisem jinsab f'kondizzjoni sterili,
 - ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
 - indikazzjoni tal-limitu taż-żmien sabiex mezz jiddaħħal f'xi parti tal-ġisem b'mod sigur.
 - 14.2. Fuq il-pakkett tal-bejgħ:

▼M4

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat, meta l-manifattur m'għandux post registrazzjonijiet għan-negozju fil-Komunità,

▼B

- deskrizzjoni tal-mezz,
- l-għan tal-mezz,
- il-karatteristiċi rilevanti għall-użu tiegħu,
- jekk il-mezz hux maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem: “esklussivament għall-investigazzjonijiet kliniċi”,
- jekk il-mezz hu magħmul għall-individwu, il-kliem: “mezz magħmul għall-individwu”,

▼B

- dikjarazzjoni li l-mezz li jiddahhal f'xi parti tal-gisem jinsab f'kondizzjoni sterili,
- ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
- indikazzjoni tal-limitu taż-żmien sabiex mezz jiddahhal f'xi parti tal-gisem b'mod sigur,
- il-kondizzjonijiet għall-garr u l-ħżin tal-mezz ,

▼M4

- fil-każ ta' mezz fit-tifsira ta' l-Artikolu 1(4a), indikazzjoni li l-mezz fih derivat tad-demem uman jew prodott immodifikat tat-tessut uman.

▼B

15. Meta jitqiegħed fis-suq, kull mezz għandu jkollu l-istruzzjonijiet għall-użu li jkun fihom dawn id-dettalji li ġejjin:

- is-sena tal-awtorizzazzjoni biex titwahhal il- ►**M2** immarkar CE ◀,
- id-dettalji msemmija fil-14.1 u 14.2, hliet dawk imsemmija fit-tmien u d-disa' inciżi,
- ix-xogħlijiet imsemmija f'sezzjoni 2 u xi effetti ta' wara mhux mixtieqa,
- informazzjoni li tgħin lit-tabib jagħzel mezz adattat u *s-software* u l-aċċessorji li jikkonformaw,
- informazzjoni li jkun fiha l-istruzzjonijiet dwar l-użu biex jgħinu lit-tabib u, fejn jixraq, lill-pazjent biex juża l-mezz, l-aċċessorji u *s-software* tiegħu sew, kif ukoll l-informazzjoni dwar il-karatteristika, l-iskop u l-hinijiet għal spezzjonijiet ta' thaddim u provi u, fejn jixraq, il-miżuri ta' manutenzjoni,
- informazzjoni li ma tagħtix lok, jekk jixraq, biex ikun hemm ċerti riskji marbuta mal-impjantazzjoni tal-mezz,
- informazzjoni rigward ir-riskji ta' interferenza reċiproka ⁽¹⁾ marbuta mal-preżenza tal-mezz waqt investigazzjonijiet jew trattament speċifiku,
- l-istruzzjonijiet meħtieġa f'każ ta' pakkett vojti li jgħarrab ħsarat u, fejn jixraq, dettalji tal-metodi adattati ta' sterilizzazzjoni mill-gdid,
- indikazzjoni, jekk tixraq, li l-mezz jista' jerga' jintuża biss jekk ikun kondizzjonat mill-gdid taht ir-responsabbiltà tal-manifattur biex jaqbel mal-htigijiet essenzjali.

Il-fuljett tal-istruzzjonijiet għandu ikun fih ukoll dettalji biex it-tabib ikun jista' jgħarraf lill-pazjent dwar l-indikazzjonijiet kuntrarji u l-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu. Dawn id-dettalji għandu jkun fihom b'mod speċjali:

- informazzjoni li tistabbilixxi kemm ser iservi s-sors ta' enerġija,
- prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu jekk isiru tibdiliet fil-hidma tal-mezz,
- prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu rigward l-esposizzjoni, f'kondizzjonijiet tal-ambjent prevedibbli b'mod raġonevoli, għal *magnetic fields*, influwenzi elettrici barranin, *electrostatic discharge*, pressjonijiet jew varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċellerazzjoni, eċċ.,
- informazzjoni adegwata rigward il-prodotti mediċinali li l-mezz imsemmi għandu juża ,

▼M4

- data ta' l-aħħar harġa jew l-aħħar revizjoni ta' l-istruzzjonijiet għall-użu.

▼B

16. Konferma li l-mezz jilhaq il-htigijiet marbuta mal-karatteristiċi u hidmiet, kif imsemmija f'I. "Htigijiet ġenerali", f'kondizzjonijiet normali tal-użu, u l-evalwazzjoni tal-effetti ta' wara jew effetti mhux mixtieqa għandhom ikunu bażati fuq informazzjoni klinika stabbilita skond Anness 7.

⁽¹⁾ "Riskji ta' interferenza reċiproka" tfisser effetti ħżiena fuq il-mezz kkaġunati minn strumenti li jkunu peżenti waqt l-investigazzjonijiet jew it-trattament, u viċi-versa.

▼ B

ANNEX 2

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

1. Il-manifattur għandu japplika is-sistema ta' kwalita approvata għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni finali tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fis-sezzjonijiet 3 u 4 u għandu jkun sugġett għas-sorveljanza KE kif speċifikat fis-sezzjoni 5.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità hija l-proċedura li biha l-manifattur li jilhaq l-obbligi ta' sezzjoni 1 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati jilhq u d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li jghoddu għalihom.

▼ M2

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaq l-immarkar CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 12 u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.

▼ M4

Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri mezz wiehed jew iżjed identifikati b'mod ċar permezz ta' l-isem tal-prodott, il-kodiċi tal-prodott jew referenzi oħra mhux ambigwi u għandha tinzamm mill-manifattur.

▼ M2

L-immarkar CE għandu jkun akkumpanjat bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli.

▼ B**3. Sistema ta' kwalita**

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-affarijiet kollha adattati biex jagħtu informazzjoni dwar il-kategorija ta' prodotti li huma maħsuba li jkunu manifatturati,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalita,
- impenn biex jaqdi l-obbligi li johorġu mis-sistema ta' kwalita kif approvata,
- impenn biex iżomm is-sistemkwalita ta' kwalita approvata b'tali mod li tibqa' suffiċjenti u effikaċi,
- ► **M4** intrapriża mill-manifattur sabiex jistabbilixxi u jzomm aġġornat sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness 7. ◀ L-impenn għandu jkun fih obbligu biex il-manifattur jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-inċidenti li ġejjin hekk kif isir jaf bihom:
 - (i) kull deterjorazzjoni fil-karatteristiċi jew fit-tħaddim, kif ukoll xi inezattezzi fil-fuljett tal-istruzzjonijiet li jistgħu jwasslu għal jew wasslu biex mezz li jista' jwassal jew seta' wassal għall-mewt ta' pazjent jew għal deterjorazzjoni ta' saħħtu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika li twassal għat-tnehhija tal-mezz mis-suq mill-manifattur.

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

L-elementi kollha, il-htigijiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għas-sistema ta' kwalita tiegħu għandhom ikunu ddokumentati b'mod sistematiku u ornat f'forma ta' politiki u proċeduri miktuba. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kontroll għandu tagħti lok biex ikun hemm interpretazzjoni l-istess tal-politiki ta' kwalita u l-proċeduri bħal programmi ta' kwalita, pjanijiet ta' kwalita, manwali ta' kwalita u rekords ta' kwalita. ► **M4** Għandha tinkludi b'mod partikolari d-dokumentazzjoni, data u records korrispondenti li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c). ◀

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

▼B

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

▼M4

- 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' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti terza.

▼B

- (c) il-proċeduri biex ikun sorveljat u vverifikat id-disinn tal-prodotti u b'mod partikulari:
 - l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inkluż l-*standards* li għandhom jiġu applikati u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati biex jint-laħqu l-htigijiet essenzjali li jgħoddu għall-prodotti meta l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma jiġux applikati kompletament,
 - il-metodi ta' kontroll u l-verifika tad-disinn, il-proċessi u azzjonijiet sistematiċi li jintużaw meta l-prodotti jkunu qed jiġu ddisinjati,

▼M4

- dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demmm uman imsemmija fis-sezzjoni 10 ta' l-Anness 1 u d-data tat-testijiet magħmula f'din il-konnessjoni meħtieġa sabiex jiġu assessjati s-sikurezza, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demmm uman, waqt li tikkunsidra l-fini maħsub tal-mezz;
- l-evalwazzjoni preklinikali,
- l-evalwazzjoni klinika msemija fl-Anness 7.

▼B

- (d) il-metodi ta' kontroll u li l-kwalita tkun assigurata fl-istadju ta' manifattura u b'mod partikulari:
 - il-proċessi u l-proċeduri li għandhom jintużaw, speċjalment rigward l-isterilizzazzjoni, ix-xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - proċeduri ta' identifikazzjoni tal-prodott stabbiliti u miżmuma aġġornati permezz ta' tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura;
- (e) it-testijiet u l-provi adattati li għandhom isiru qabel, waqt u wara l-produzzjoni, il-frekwenza li biha għandhom isehħu, l-apparat tat-testijiet użat.

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

It-tim li nġhata l-inkarigu tal-evalwazzjoni għandu ikun fih tal-inqas membru wieħed li diġa kellu esperjenza tal-evalwazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata. ► **M4** Il-proċedura ta' l-evalwazzjoni għandha tinkludi spezzjoni fil-propjetà tal-manifattur u f'kazijiet debitament sostanzjati, fil-propjetà tal-fornituri tal-manifattur u/jew tas-sottokuntratturi sabiex ikunu spezzjonati l-proċessi ta' manifatturar. ◀

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

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

▼ B

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

4. **Eżaminar tad-disinn tal-prodott**

- 4.1. Barra l-obbligi li jkollu fuqu skond sezzjoni 3, il-manifattur għandu japplika għall-eżaminazzjoni tar-rapport tad-disinn marbut mal-prodott li behsiebu jimmanifattura u li jaqa' taht il-kategorija msemmija fit-3.1.
- 4.2. ► **M4** L-applikazzjoni għandha tiddeskrivi d-disinn, il-manifattura u l-kapaċitajiet tal-prodott imsemmi u għandha tinkludi d-dokumenti meħtieġa sabiex jiġi assessjat jekk il-prodott jikkonformax mal-htigijiet ta' din id-Direttiva, u b'mod partikolari l-Anness 2, fis-Sezzjoni 3.2, it-tielet paragrafu, il-punti (c) and (d). ◀

Għandha tinkludi fost affarijiet oħra:

- l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inkluż l-*standards* li ġew applikati,
 - il-provi meħtieġa tal-appropriazzjonijiet tagħhom, b'mod partikolari fejn l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma ġewx applikati kompletament. Din il-prova għandha jkun fiha r-riżultati tat-testijiet adattati magħmula mill-manifattur jew magħmula taht ir-responsabbiltà tiegħu,
 - dwar jekk il-mezz fihx, bħala parti integrali, sustanza kif imsemmija fis-sezzjoni 10 t'Anness 1, li meta l-azzjoni tagħha tithallat mal-mezz tista' twassal għal *bioavailability*, flimkien mal-informazzjoni dwar il-provi relevanti magħmula,
 - l-► **M4** evalwazzjoni ◀ klinika msemmija f'Anness 7,
 - il-fuljett *draft* ta' iStruzzjonijiet.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jifli l-applikazzjoni u, fejn il-prodott jaqbel mal-dispożizzjonijiet relevanti ta' din id-Direttiva, għandu jgħarraf ċertifikat tad-disinn ta' eżami KE u jagħtih lill-applikant. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni jkollha magħha iżjed testijiet jew provi sabiex ikun ivvalutat il-qbil mal-htigijiet tad-Direttiva. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih ir-riżultati tal-eżami, il-kondizzjonijiet tal-validità tiegħu, l-informazzjoni meħtieġa biex ikun identifikat id-disinn approvat u, fejn jixraq, deskrizzjoni tal-użu maħsub tal-prodott.

▼ M4

Fil-każ tal-mezzi msemmija fl-Anness 1, fis-Sezzjoni 10 it-tieni paragrafu, il-korp innotifikat għandu, fir-rigward ta' l-aspetti msemmija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta ma' wiehed mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew ma' l-EMEA qabel tittiehed deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata fi żmien 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkunsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 10, it-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni għandha tkun ifformulata fi żmien 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkunsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.

▼ B

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

▼ B**5. Sorveljanza**

- 5.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li tiżgura li l-manifattur jaqdi sew l-obbligi li ġġib magħha s-sistema ta' kwalità approvata.
- 5.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex jagħmel l-ispezzjonijiet kollha meħtieġa u għandu jagħtih l-informazzjoni kollha adattata, b'mod partikulari:
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,

▼ M4

- id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' kwalità relatata mad-disinn, bħar-riżultati ta' l-analiżi, tal-kalkoli, tat-testijiet, ta' l-evalwazzjoni preklinika u klinika, il-pjan ta' segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq u r-riżultati tas-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq, jekk applikabbli eċċ.

▼ B

- l-informazzjoni msemmija fil-parti tas-sistema ta' kwalità marbuta mal-manifattura, bħar-riżultati li jolqtu l-ispezzjonijiet, it-testijiet, l-istandar-dizzazzjonijiet/kalibrazzjonijiet u l-kwalifiki tal-istaff konċernat, eċċ.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel minn żmien għal żmien spezzjonijiet addattati u evalwazzjonijiet sabiex jiżgura li l-manifattur qed japplika s-sistema ta' kwalità approvata, u għandu jagħti lill-manifattur rapport ta' evalwazzjoni.
- 5.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat bla avviz lill-manifattur, u għandu jagħtih rapport tal-ispezzjoni.

▼ M2**6. Disposizzjonijiet amministrattivi****▼ M4**

- 6.1. Għal mill-inqas hmistax -il sena mill-aħħar data ta' manifattura tal-prodott, il-manifattur jew rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dikjarazzjoni tal-konformità,
 - id-dokumentazzjoni li għaliha jirreferi t-tieni inciz tas-Sezzjoni 3.1, u b'mod partikulari d-dokumentazzjoni, id-data u r-registrazzjonijiet imsemmija fit-tieni paragrafu tas-Sezzjoni 3.2,
 - l-emendi msemmija fis-sezzjoni 3.4,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fis-sezzjoni 4.2,
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp innotifikat imsemmi fis-sezzjonijiet 3.4, 4.3, 5.3 u 5.4.

▼ M2

- 6.2. Fuq talba, il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli lill-korpi notifikati l-oħra u lill-awtorità kompetenti l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità maħruġin, rifjutati jew irtirati.

▼ M4

7. L-applikazzjoni għall-mezzi msemmija fl-Artikolu 1 (4a):

Hekk kif titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemmija fl-Artikolu 1 (4a), il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott ta' derivat tad-demm uman użat fil-mezz, maħruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju mahtur għal dak il-fini minn Stat Membru f'konformità ma' l-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

▼B

ANNEX 3

EŻAMI TAT-TIP KE

1. Eżami tat-tip KE hi l-proċedura li biha l-korp notifikat josserva u jiċċertifika li l-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba jissodisfa l-dispożizzjonijiet relevanti ta' din id-Direttiva.
2. L-applikazzjoni għall-eżami tat-tip KE għandu issir mill-manifattur, jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, lill-korp wiehed notifikat.
L-applikazzjoni għandu tinkludi:
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur u l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat jekk l-applikazzjoni ssir minn dan tal-aħħar,
 - dikjarazzjoni miktuba li l-applikazzjoni ma saritx mal-ebda korp ieħor notifikat,
 - id-dokumentazzjoni deskritta f'sezzjoni 3 mehtieġa biex issir evalwazzjoni tal-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni msemmija, hawn wara magħruf bhala "tip", mal-htigijiet ta' din id-Direttiva.
 L-applikant għandu jagħmel disponibbli "tip" lill-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra kif mehtieġ.
3. Id-dokumentazzjoni għandu tghin biex jinftiehem id-disinn, il-manifattura u l-ħidmiet tal-prodott. Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha l-oġġetti li ġejjin b'mod partikulari:

▼M4

- deskrizzjoni ġenerali tat-tip, inklużi xi varjanti ppjanati, u l-użu/i maħsuba tiegħu,

▼B

- tpingijiet tad-disinni, metodi ta' manifattura maħsuba, b'mod speċjali fejn tidhol l-isterilizzazzjoni, u diagrams ta' partijiet, *sub-assemblies*, ċirkwiti, eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet mehtieġa biex jinftehm t-tpingijiet u *d-diagrams* ta' hawn fuq u t-thaddim tal-prodott,
- lista tal-*standards* imsemmija f'Artikolu 5, applikati kompletament jew in parti, u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jintlaħqu l-htigijiet essenzjali fejn l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma ġewx applikati,

▼M4

- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, ta' l-analiżi tar-riskju, ta' l-investigazzjonijiet u tat-testijiet tekniċi magħmula eċċ,
- dikjarazzjoni li tgħid jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sustanza, jew derivat tad-demman uman kif imsemmija fis-Sezzjoni 10 ta' l-Anness 1 u d-data dwar it-testijiet magħmula f'dan ir-rigward mehtieġa sabiex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demman uman tikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz,
- l-evalwazzjoni preklinika,
- l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Anness 7,
- il-fuljett ta' l-abbozz ta' l-istruzzjonijiet għall-użu.

▼B

4. Il-korp notifikat għandu:
 - 4.1. jifli u jivvaluta d-dokumentazzjoni, jivverifika li t-tip ġie mmanifatturat skond dik id-dokumentazzjoni; għandu jzomm rekord tal-affarijiet li ġew iddisinjati skond id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-*standards* imsemmija f'Artikolu 5, kif ukoll l-affarijiet li skond huma d-disinn mhux ibbażat fuq id-dispożizzjonijiet relevanti tal-*standards* imsemmija;
 - 4.2. jagħmel jew ikun għamel l-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet mehtieġa biex jivverifika jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur laħqux il-htigijiet essenzjali ta' din id-Direttiva fejn l-*standards* imsemmija f'Artikolu 5 ma kinux applikati;

▼ B

- 4.3. jagħmel jew ikun għamel l-ispezzjonijiet adattati u t-testijiet mehtieġa biex jivverifika jekk, fejn il-manifattur iddeċida li japplika l-*standards* rilevanti, li dawn fil-verità ġew applikati;
- 4.4. jaqbel mal-applikant dwar il-post fejn se jsiru l-ispezzjonijiet u t-testijiet mehtieġa.
5. F'każ li t-tip jissodisfa l-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jorhōg ċertifikat tat-tip ta' eżami KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu ikun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, ir-riżultati tal-ispezzjoni, il-kondizzjonijiet li bihom iċ-ċertifikat huwa validu u l-informazzjoni mehtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.

Il-partijiet importanti tad-dokumentazzjoni għandhom jitwāhflu maċ-ċertifikat u kopja għandha tinzamm mill-korp notifikat.

▼ M4

Fil-każ ta' mezz msemmija fl-Anness 1, Sezzjoni 10 t-tieni paragrafu, il-korp innotifikat għandu, fir-rigward ta' l-aspetti msemmija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta ma' wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMEA qabel jiehu deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tiffassal fi żmien 210 ġurnata wara li tasal id-dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA trid tkun inkluzja fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ tal-mezzi msemmija fl-Anness 1, fis-Sezzjoni 10 t-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tiġi inkluzja fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni għandha tiffassal fi żmien 210 ġurnata wara li tasal id-dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.

▼ B

6. L-applikant għandu jgħarraf lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE b'kull modifika li saret lill-prodott approvat.

Il-modifikazzjonijiet lill-prodott approvat għandu jkollhom approvazzjoni ohra mill-korp approvat li hareġ iċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami KE meta daww il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigijiet essenzjali jew il-kondizzjonijiet preskritti għall-użu speċifikat tal-prodott. Din l-approvazzjoni l-ġdida għandu tinhareġ, fejn jixraq, fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat inizjali tat-tip ta' eżami KE.

▼ M2

7. **Dispożizzjonijiet amministrattivi**
 - 7.1. Fuq talba, il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli lill-korpi notifikati l-ohra u lill-awtorità kompetenti, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar iċ-ċertifikati tat-tip KE u addendi maħruġa, rifjutati jew irtirati.
 - 7.2. Korpi notifikati ohra jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u/jew l-addenda għalihom. L-annessi għaċ-ċertifikati għandhom ikunu disponibbli għall-korpi notifikati l-ohra meta ssir applikazzjoni raġunata u wara li jiġi nfurmat il-manifattur.
 - 7.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u s-supplimenti tagħhom flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għal perjodu ta' mill-inqas ►**M4** hmistax-il sena mill-manifattura ta' l-aħħar prodott ◀.

▼ M4

▼ **M2**

ANNEX 4

VERIFIKA TAL-KE

1. Il-verifika tal-KE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-prodotti soġġetti għad-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3 huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.
2. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarrar CE fuq kull prodott u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità.
3. Il-manifattur għandu, qabel tibda l-manifattura, jiffurmola dokumenti li jiddefinixxu l-proċessi ta' manifattura, b'mod partikolari b'rigward għall-isterilizzazzjoni, flimkien mad-dispożizzjonijiet tar-rutina kollha stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implimentati sabiex jiżguraw l-uniformità tal-produzzjoni u l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE kif ukoll mal-htigiet rilevanti ta' din id-Direttiva.
4. Il-manifattur għandu jiehu hsieb li jistitwixxi u jzomm aġġornata sistema ta' sorveljanza wara li jsir il-*marketing*. Din l-impriza għandha tinkludi l-obbligu mill-parti tal-manifattur li jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-avvenimenti li ġeġjin minnufih meta jsiru magħrufa:
 - (i) kull bidla fil-karatteristiċi jew rendimenti u kull inezattezza fil-ktejjeb ta' struzzjonijiet għal tagħmir li jista' jwassal jew wassal għall-mewt ta' pazjent jew għal deterjorazzjoni fl-istat ta' saħħtu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika li tirriżulta fit-tnehhija ta' tagħmir mis-suq minn manifattur.
5. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jiċċekkja l-konformità tal-prodott mal-htigiet ta' din id-Direttiva permezz ta' eżaminazzjonijiet u ttestjar ta' prodotti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fit-Taqsima 6. Il-manifattur għandu jawtorizza l-korp notifikat sabiex jistma l-effiċjenza tal-miżuri mehuda skond it-Taqsima 3, permezz ta' revizjoni fejn xieraq.
6. **Verifika ta' statistika**
- 6.1. Il-manifatturi għandhom jipprezentaw il-prodotti manifatturati fil-forma ta' lottijiet uniformi u għandhom jiehd u l-miżuri meħtieġa kollha sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-uniformità ta' kull lott prodott.
- 6.2. Għandu jittiehed kampjun b'mod każwali minn kull lott. Prodotti f'kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u b'hekk jiġi stabbilit jekk lott għandux jiġi aċċettat jew rifjutat.

▼ **M4**

- 6.3. Il-Kontroll statistiku tal-prodotti ser ikun ibbażat fuq attributi u/jew varjabbli, li jirrikjedu skemi ta' l-għażla tal-kamp u b'karatteristiċi operazzjonali li jassiguraw livell għoli ta' sikurezza u twettiq skond l-aħhar teknoloġija. L-iskemi ta' l-għażla tal-kampjun għandhom jiġu stabbiliti bl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 5, waqt li jikkonsidraw in-natura speċifika tal-kategoriji tal-prodott imsemmi.

▼ **M2**

- 6.4. Fejn jiġu aċċettati lottijiet, il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jikkawza t-twahħil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa. Il-prodotti kollha fil-lott jistgħu jitqieghdu fis-suq għajr dawk il-prodotti mill-kampjun li instabu li ma kienux f'konformità.
Fejn lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jiehu miżuri xierqa sabiex jimpedixxi t-tqeghid fis-suq ta' dak il-lott. Fl-eventwalità ta' twarrib b'mod frekwenti ta' lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika ta' statistika.

▼M2

Il-manifattur jista', taht ir-responsabbilità tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar waqt il-proċess ta' manifattura.

- 6.5. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat meta mitlub.

▼M4

7. L-applikazzjoni għall-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a)

Hekk kif titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemmija fl-Artikolu 1 (4a), il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivat tad-demem uman użat fil-mezz, maħruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju maħtur għal dak il-fini minn Stat Membru f'konformità ma' l-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

▼B

ANNEX 5

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

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

▼M2

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwajjal l-immarrar CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 12 u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri kampjun jew aktar identifikat tal-prodott u għandha tinzamm mill-manifattur. L-immarrar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli.

▼B**3. Sistema ta' kwalità**

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

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

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

(a) l-għanijiet ta' kwalità tal-manifattur;

(b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikulari:

- l-istrutturi organizzattivi, ir-responsabbiltajiet tal-istaff li jmexxi u l-awtorità organizzattiva tiegħu fejn tidhol il-manifattura tal-prodotti,

▼B

- ta' sorveljar tat-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikolari kemm tkun kapaċi tilhaq il-kwalità mixtieqa tal-prodotti, inkluż kontroll tal-prodotti li ma jikkonformawx,

▼M4

- fejn il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew l-elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn terza parti, il-metodi ta' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat għat-terza parti.

▼B

- (c) il-metodi ta' kontroll u li l-kwalità tkun assigurata fl-istadju ta' manifattura u b'mod partikolari:

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

- (d) it-testijiet u l-provi adattati li għandhom isiru qabel, waqt u wara l-produzzjoni, il-frekwenza li biha se jsehhu, u l-apparat użat għat-testijiet.

- 3.3. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 13, il-korp notifikat għandu jagħmel *audit* tas-sistema ta' kwalità biex jara jekk tilhaqx il-htigijiet imsemmija fil-3.2. Huwa għandu jassumi li teżisti konformità ma' dawn il-htigijiet tas-sistemi ta' kwalità li japplikaw l-*istandard* armonizzat korrispondenti.

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

Id-deċiżjoni għandha tkun mgħarrfa lill-manifattur wara l-ispezzjoni finali. Għandu jkun fiha r-riżultati tal-ispezzjoni u evalwazzjoni raġonata.

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

Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-modifikazzjonijiet proposti u għandu jivverifika jekk is-sistema ta' kwalità mmodifikata tilhaqx il-htigijiet imsemmija fit-3.2; għandu jgħarraf lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. Din id-deċiżjoni għandu jkun fiha r-riżultati tal-ispezzjoni u evalwazzjoni raġonata.

4. Sorveljanza

- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa biex jiżgura li l-manifattur jaqdi sew l-obbligi li ġġib magħha s-sistema ta' kwalità approvata.

- 4.2. Il-manifattur għandu jawtorizza lill-korp notifikat biex jagħmel l-ispezzjonijiet kollha meħtieġa u għandu jagħtih l-informazzjoni kollha adattata, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,

▼M4

- id-dokumentazzjoni teknika,

▼B

- l-informazzjoni msemmija fil-parti tas-sistema ta' kwalità marbuta mal-manifattura, bħar-riżultati li jolqtu l-ispezzjonijiet, it-testijiet, l-istandardizzazzjonijiet/kalibrazzjonijiet u l-kwalifiki tal-istaff ikkonċernat, eċċ.,

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel minn żmien għal żmien spezzjonijiet adattati u evalwazzjonijiet sabiex jiżgura li l-manifattur qed japplika is-sistema ta' kwalità approvata, u għandu jagħti lill-manifattur rapport evalwattiv.

- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat bla avviz lill-manifattur, u għandu jagħtih rapport tal-ispezzjoni.

5. Il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi l-oħra nnotifikati bl-informazzjoni kollha rilevanti li tolqot l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità mahruġa, miċhuda jew irtirati.

▼ **M4**

6. L-applikazzjoni għall-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a):

Hekk kif titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemmija fl-Artikolu 1 (4a), il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivat tad-demem uman użat fil-mezz, maħruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju maħtur għal dik il-fini minn Stat Membru f'konformità ma' l-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

▼B

ANNEX 6

**STQARRIJA DWAR IL-MEZZI MAHSUBA GHAL GHANIJET
SPECJALI**

1. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jsawwar għall-mezzi magħmula għall-esiġenzi ta' individwu jew għall-mezzi maħsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi stqarrija li jkun fiha l-elementi stipulati fis-sezzjoni 2.
2. L-istqarrija għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:
 - 2.1. Għall-mezz magħmul għall-individwu:

▼M4

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
- l-informazzjoni neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott imsemmi,

▼B

- stqarrija li tikkonferma li l-mezz hu maħsub biex jintuża b'mod esklussiv minn pazjent partikulari, flimkien ma' ismu,
- l-isem tat- ►M4 prattikant tal-medicina debitament kwalifikat kif suppost ◀ li għamel il-preskrizzjoni u, jekk hemm bżonn, l-isem tal-klinika konċernata,

▼M4

- il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott li jidhru mill-preskrizzjoni,

▼B

- stqarrija li tikkonferma li l-mezz jaqbel mal-htigijiet essenzjali mogħtija f'Anness 1 u, jekk hemm bżonn, tindika li l-htigijiet essenzjali ma ntlahqux kollha, flimkien mar-raġunijiet.

▼M4

- 2.2. Għal mezz maħsub għall-investigazzjonijiet kliniċi koperti mill-Anness 7:
 - data li tippermetti li l-mezz imsemmi jiġi identifikat,
 - il-pjan ta' l-investigazzjoni klinika,
 - il-fuljett ta' l-investigatur,
 - il-konferma ta' l-assigurazzjoni tas-suġġetti,
 - id-dokumenti użati biex jingħata kunsens informat,
 - dikjarazzjoni li turi jekk il-mezz jinkorporax, bħala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demem uman imsemmi f'sezzjoni 10 ta' l-Anness 1,
 - l-opinjoni tal-kumitat ta' l-etika u d-dettalji ta' l-aspetti koperti mill-opinjoni tiegħu,
 - l-isem tal-prattikant tal-medicina kwalifikat kif suppost jew persuni awtorizzati oħra u ta' l-istituzzjoni responsabbli għall-investigazzjonijiet,
 - il-post, id-data tal-bidu u l-perjodu ta' żmien ippjanati għall-investigazzjonijiet,
 - dikjarazzjoni li tafferma li l-mezz imsemmi jikkonforma mar-rekwiziti essenzjali barra mill-aspetti li jikkonstitwixxu r-raġuni ta' l-investigazzjonijiet u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, kull prekawzjoni tkun ittiegħdet biex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent.

▼B

3. Il-manifattur għandu jiddeċidi li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:
 - 3.1. ►M4 Għal mezz magħmul fuq struzzjonijiet speċifiċi, dokumentazzjoni li tindika s-sit(i) tal-manifattura u li tippermetti li jinftehm u d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-prodott, inklużi l-prestazzjonijiet mistennija, sabiex tkun tista' ssir l-istima tal-konformità mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva. ◀

▼B

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex jara li l-proċess tal-manifattura jiżgura li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu.

- 3.2. Fil-każ ta' mezzi maħsuba għal investigazzjonijiet kliniċi, id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha wkoll:

▼M4

— deskrizzjoni ġenerali tal-prodott u l-użu maħsub tiegħu,

▼B

— tpinġijiet tad-disinni, metodi ta' manifattura, b'mod speċjali fejn tidhol l-isterilizzazzjoni, u *diagrams* ta' partijiet, *sub-assemblies*, ċirkwiti, eċċ.

— id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa biex jinftehm u t-pinġijiet u *d-diagrams* imsemmija u t-thaddim tal-prodott,

— ►**M4** ir-riżultati ta' l-analiżi tar-riskju u lista ta' l-istandards ◀ imsemmija f'Artikolu 5, imħaddna kollha jew parti minnhom, u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet addottati sabiex jintlaħqu l-htigijiet essenzjali tad-Direttiva fejn l-istandards imsemmija f'Artikolu 5 ma gewx applikati,

▼M4

— jekk il-mezz jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demman uman imsemmi f'sezzjoni 10 ta' l-Anness 1, id-data dwar it-testijiet li saru f'konnessjoni ma' dan, li huma mehtieġa biex jevalwaw is-sikurezza, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza, jew derivat tad-demman uman, billi titqies ir-raġuni maħsuba tal-mezz,

▼B

— ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, investigazzjonijiet u testijiet tekniċi magħmula, eċċ.,

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex jara li l-proċess tal-manifattura jiżgura li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni msemmija fit-3.1 u fl-ewwel paragrafu ta' din is-sezzjoni.

Il-manifattur jista' jawtorizza l-evalwazzjoni, permezz ta' *audit* fejn mehtieġ, ta' kemm huma effettivi dawn il-miżuri.

▼M4

4. L-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjonijiet koperti minn dan l-Anness għandha tinzamm għal perjodu ta' mill-inqas hmistax-il sena mid-data tal-manifattura ta' l-aħhar prodott.
5. Għall-mezzi magħmulin fuq struzzjonijiet speċifiċi, il-manifattur għandu jiehu r-responsabilità li jirrevedi u jiddokumenta l-esperjenza li jkun ha fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, inklużi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness 7, u biex jimplementa mezzi xierqa biex japplika kwalunkwe azzjoni korrettiva neċessarja. Din l-imprezza trid tinkludi obbligu għall-manifattur biex javża lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-incidenti li ġejjin immedjatament kif jiskopri dwarhom u dwar l-azzjonijiet korrettivi rilevanti:
 - (i) kwalunkwe difett fit-thaddim jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew fl-eżekuzzjoni ta' mezz, kif ukoll kull insuffiċjenza fl-ittikkettar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li tista' twassal jew setgħet wasslet għal mewt ta' pazjent jew utent jew għal deterjorament serja fl-istat tas-saħha tiegħu;
 - (ii) kwalunkwe raġuni teknika jew medika konnessa mal-karatteristiċi jew l-eżekuzzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija f'punt (i) li twassal għall-irtirar lura sistematiku tal-mezz ta' l-istess tip mill-manifattur.

▼B

ANNEX 7

EVALWAZZJONI KLINIKA

▼M4

1. **Dispożizzjonijiet Ġenerali**
 - 1.1. Bħala regola ġenerali, il-konferma tal-konformità mar-rekwiżiti li tikkonċerna l-karatteristiċi u l-eżekuzzjonijiet imsemmija fis-Sezzjoni 1 u 2 ta' l-Anness 1 f'kundizzjonijiet normali l-użu tal-mezz u l-evalwazzjoni ta' l-effetti kollaterali u l-aċċettabilità tal-benefiċċji/proporzjon ta' riskju msemmija fis-Sezzjoni 5 ta' l-Anness 1, għandha tkun ibbażata fuq data klinika. L-evalwazzjoni ta' din id-data, minn issa l quddiem meqjusa bħala evalwazzjoni klinika, u fejn hu adattat jittiehed kont ta' kull standard armonizzat u relevanti, għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament soda bbażata fuq:
 - 1.1.1. jew evalwazzjoni tad-dispożizzjoni marbuta mas-sigurtà, ma' l-eżekuzzjoni, mal-karatteristiċi tad-disinn u l-użu mahsub tal-mezz fejn:
 - hemm wirja ta' l-ekwivalenza tal-mezz għall-mezz li għalih id-data hija relatata u,
 - id-data turi adegwatament konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali u relevanti.
 - 1.1.2. jew evalwazzjoni kritika tar-riżultati ta' l-investigazzjonijiet kliniċi eżegwiti,
 - 1.1.3. jew evalwazzjoni kritika tad-data klinika pprovduta fil-1.1.1 u l-1.1.2 ikkombinata
 - 1.2. Investigazzjonijiet kliniċi għandhom jiġu eżegwiti sakemm mhux ġustifikati biżżejjed li jserrġu fuq data klinika li diġà teżisiti.
 - 1.3. L-evalwazzjoni klinika u r-riżultat tagħha għandha tiġi dokumentata. Din id-dokumentazzjoni għandha tiġi inkluża u/jew kollha kemm hi rreferita fid-dokumentazzjoni teknika tal-mezz.
 - 1.4. L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandha tkun aġġornata kontinwament b'data miksuba mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Fejn is-segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq bħala parti mill-pjan tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq mhux meqjus neċessarju għall-mezz, dan għandu jkun ġustifikat adegwatament u ddokumentat.
 - 1.5. Fejn il-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali bbażata fuq id-data klinika mhijiex meqjusa adattata, ġustifikazzjoni adegwata għal kull tip ta' esklużjoni għandha tiġi mogħtija bbażata fuq il-ħruġ tal-ġestjoni tar-riskju u jiġu kkunsidrati l-ispeċifitajiet ta' l-interazzjoni tal-mezz mal-ġisem, l-eżekuzzjonijiet kliniċi mahsuba u t-talbiet tal-manifattur. Is-suffiċjenza tal-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali permezz ta' evalwazzjoni ta' l-eżekuzzjoni, ittestjar ta' qabel il-produzzjoni u evalwazzjoni preklinika biss għandha tiġi debitament ssostanzjata.
 - 1.6. Id-data kollha għandha tibqa' kunfidenzjali sakemm ma jkunx meqjus neċessarju li tinxtered,

▼B2. **Investigazzjoni klinika**2.1. *L-għan*

L-għan tal-investigazzjoni klinika hu li:

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

2.2. *Konsiderazzjonijiet etiċi*

Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru skond id-Dikjarazzjoni ta' Helsinki approvata mit-18-il Assemblée Medika Dinjija f'Helsinki, il-Fillandja, fl-1964, u emendata mid-29 Assemblée Medika Dinjija f'Tokjo, il-Ġappun, fl-1975 u l-35 Assemblée Medika Dinjija f'Venezja, l-Italja, fl-1983. Hu obligatorju li l-miżuri kollha marbuta mal-harsien tan-nies isiru fl-ispiritu tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki. Dan jinkludi kull pass fl-investi-

▼B

gazzjoni klinika mill-ewwel konsiderazzjoni tal-bżonn u l-gustifikazzjoni tal-istudji tal-pubblikazzjoni tar-riżultati.

2.3. *Metodi*

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

▼M4

- 2.3.5. L-avvenimenti kontrarji serji kollha, sew jekk marbutin mal-mezz jew le, għandhom jiġu kompletament irreġistrati u immedjatament innotifikati lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fih seħħ l-avveniment.

▼B

- 2.3.6. L-investigazzjonijiet għandhom isiru taħt ir-responsabbiltà ta' ►**M4** persuna tipprattika l-medicina bi kwalifiki neċessarji jew persuna awtorizzata ◀, f'ambjent xieraq.
- L-ispeċjalista mediku għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni teknika marbuta mal-mezz.
- 2.3.7. Rapport miktub, iffirmit mill-ispeċjalista mediku responsabbli, għandu jkun fih evalwazzjoni kritika tal-informazzjoni kollha miġbura waqt l-investigazzjoni klinika.



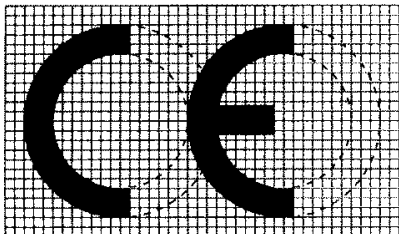
ANNEX 8

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

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

▼M2*ANNEX 9***IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE**

- L-immarkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali "CE" li jjeħdu l-forma segwenti:



- Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati:
- Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm:
Din id-dimensjoni minima tista' titnehha għal tagħmir żgħir.