

31993L0042

12.7.1993

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 169/1

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/42/KEE**ta' l-14 ta' Ġunju 1993****dwar mezzi mediċi**

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

tas-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn ikun xieraq, persuni ohra, dwar l-użu ta' mezzi mediċi, għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarrantixxu l-moviment liberu ta' dawn il-mezzi fis-suq intern;

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

Billi d-dispożizzjonijiet armonizzati għandhom jintgħarfu mill-miżuri adottati mill-Istati Membri għall-ġestjoni tal-finanzjament tas-saħħa pubblika u ta' l-iskemi ta' assigurazzjoni kontra l-mard li għandhom x'jaqsmu direttament jew indirettament ma' dawn il-mezzi; billi, għalhekk, id-dispożizzjonijiet ma jaffettwawx l-abilità ta' l-Istati Membri li jimplementaw il-miżuri imsemmija fuq, sakemm titħares il-liġi tal-Komunità;

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Billi l-mezzi mediċi għandhom jipprovdu lill-pazjenti, lill-utenti u lill-partijiet terzi, livell għoli ta' protezzjoni u għandu jikseb il-prestazzjoni speċifikat għalih mill-fabbrikant; billi, għalhekk, il-manutenzjoni jew it-titjib tal-livell ta' protezzjoni miksub fl-Istati Membri huwa wiehed mill-għanijiet essenzjali ta' din id-Direttiva;

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku w Soċjali ⁽³⁾,

Billi xi mezzi mediċi huma intenzjonati sabiex jamministraw prodotti mediċinali fis-sens tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti minn liġi, regolament, azzjoni amministrattiva dwar prodotti speċjalità mediċinali ⁽⁴⁾; billi, f'dawn il-każijiet, id-dhul fis-suq tal-mezzi mediċi huwa rregolat mid-Direttiva preżenti u d-dhul fis-suq tal-prodott mediċinali huwa rregolat mid-Direttiva 65/65/KEE; billi jekk, iżda, dawn il-mezzi jiddahhlu fis-suq b'tali mod li l-mezzi u l-prodott mediċinali jkunu unità integrali wahda intenzjonata għall-użu esklussiv f'din il-kombinazzjoni u li ma tistax terġa' tintuża, dak il-prodott ta' unità wahda għandu jiġi rregolat mid-Direttiva 65/65/KEE; billi għandu jkun hemm distinzjoni bejn il-mezzi imsemmija fuq u l-mezzi mediċi li jkollhom fihom, inter alia, sostanzi li, jekk użati separatament, jistgħu jitqiesu bhala sostanza mediċinali fis-sens tad-Direttiva 65/65/KEE; Billi f'dawk il-każijiet, jekk is-sostanzi fil-mezzi mediċi jistgħu jaġixxu fuq il-ġisem b'azzjoni sekondarja ta' dawk il-mezzi, id-dhul tal-mezzi fis-suq huwa rregolat minn din id-Direttiva; billi, f'dan il-kuntest, is-sigurtà, il-kwalità u l-utilità tas-sostanzi għandhom jiġu vverifikati b'analoġija mal-metodi speċifikati fid-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar *standards* u protokoll analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi dwar l-ittestjar ta' prodotti speċjalità mediċinali ⁽⁵⁾;

Billi għandhom jiġu adottati miżuri fil-kuntest tas-suq intern; billi s-suq intern huwa zona mingħajr fruntieri interni fejn il-moviment liberu tal-merkanzija, tal-persuni, tas-servizzi u tal-kapital huwa żgurat;

Billi l-kontenut u l-applikazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi fis-seħh fl-Istati Membri dwar is-sigurtà, il-protezzjoni tas-saħħa u l-karatteristiċi tax-xogħol tal-mezzi mediċi huma differenti; billi l-proċeduri għaċ-ċertifikazzjoni u għall-ispezzjoni ta' dan il-mezzi jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor; billi dawn id-differenzi jitqiesu bhala ostakoli għall-kummerċ fi hdan il-Komunità;

Billi d-dispożizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjoni

⁽¹⁾ ĠU Ċ 237, 12.9.1991 u ĠU Ċ 251, 28.9.1992, p. 40.

⁽²⁾ ĠU Ċ 150, 31.5.1993 u ĠU Ċ 176, 28.6.1993.

⁽³⁾ ĠU Ċ 79, 30.3.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU Ċ 22, 9.6.1965, p. 369/65. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 92/27/KEE (ĠU L 113, 30.4.1992, p. 8).

⁽⁵⁾ ĠU L 147, 9.6.1975, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 91/507/KEE (ĠU L 270, 26.9.1991, p. 32).

Billi l-htigiet essenzjali u l-htigiet l-oħra stabbiliti fl-Anness ta' din id-Direttiva, inkluża kwalunkwe referenza sabiex ir-riskju jiġi 'minimizzat' jew 'imnaqqas' għandhom jiġu interpretati u applikati b'tali mod li jiġu kkunsidrati t-teknoloġija u l-prattika fis-seħh fiż-żmien tad-disinn u l-konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà;

Billi, b'mod konformi mal-prinċipji stabbiliti fir-risoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar avvċinament ġdid lejn l-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni teknika⁽¹⁾, regoli dwar id-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' mezzi mediċi għandhom ikunu limitati għad-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-harsien tal-htigiet essenzjali; billi, minhabba li huma essenzjali, dawn il-htigiet għandhom jiehdu post id-dispożizzjonijiet nazzjonali korrispondenti; billi l-htigiet essenzjali għandhom jiġu applikati b'diskrezzjoni sabiex jiġi kkunsidrat il-livell teknoloġiku fis-seħh fiż-żmien tas-disinn u l-konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà;

Billi d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fil-ġisem⁽²⁾ hija l-ewwel każ ta' applikazzjoni ta' l-avvċinament il-ġdid fil-qasam tal-mezzi mediċi; billi fl-interess ta' regoli Komunitarji uniformi applikabbli fuq il-mezzi mediċi kollha, il-parti l-kbira ta' din id-Direttiva hija bbażata fuq id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 90/385/KEE; billi għall-istess raġuni d-Direttiva 90/385/KEE għandha tiġi emendata sabiex jiddaħhlu d-dispożizzjonijiet ġenerali stabbiliti f'din id-Direttiva;

Billi l-aspetti tal-kompatibbiltà elettromanjetika huma parti integrali tas-sigurtà tal-mezzi mediċi; billi din id-Direttiva għandu jkollha regoli speċifiċi fuq dan is-sugġett fir-rigward tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-kompatibbiltà elettromanjetika⁽³⁾;

Billi din id-Direttiva għandha tinkludi htigiet dwar id-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' mezzi li jipproduċu radjazzjoni jonizzanti; billi din id-Direttiva ma taffettwax l-awtorizzazzjoni meħtieġa mid-Direttiva tal-Kunsill 80/836/Euratom tal-15 ta' Lulju 1980

li temenda d-Direttivi li jistabbilixxu l-istandards bażiċi għas-sigurtà għall-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku ġenerali u tal-haddiema kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti⁽⁴⁾, lanqas l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 84/466/Euratom tat-3 ta' Settembru 1984 li tistabbilixxi miżuri bażiċi għall-protezzjoni mir-radjazzjoni ta' persuni għaddejin minn ezaminazzjoni jew trattament mediku⁽⁵⁾; billi d-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri għat-titjib fis-sigurtà u fis-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol⁽⁶⁾ u d-direttivi speċifiċi fuq l-istess sugġett għandhom ikomplu japplikaw;

Billi, sabiex tintwera l-konformità mal-htigiet essenzjali u sabiex il-konformità tkun tista' tiġi vverifikata, ikun tajjeb jekk ikun hemm *standards* Ewropej għall-protezzjoni kontra r-riskji assoċjati mad-disinn, mal-fabbrikazzjoni u ma' l-imballaġġ ta' mezzi mediċi; billi dawn l-istandards armonizzati Ewropej huma ifformolati minn korpi li jaqgħu taħt il-liġi privata u għandhom iżommu l-istatus tagħhom bħala testi mhux mandatarji; billi, għal dan il-ghan, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) huma rikonnuxti bħala l-korpi kompetenti għall-adozzjoni ta' *standards* armonizzati skond il-linji ta' gwida ġenerali dwar il-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn iż-żewġ korpi ffirmati nhar it-13 ta' Novembru 1984;

Billi, għall-ghan ta' din id-Direttiva, *standard* armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (Dokument Ewropew għall-istandard jew għall-armonizzazzjoni) adottata, fuq mandat tal-Kummissjoni, minn wiehed minn dawn il-korpi, jew mit-tnejn skond id-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' *standards* u regolamenti tekniċi⁽⁷⁾, u b'mod konformi mal-linji ta' gwida ġenerali imsemmija fuq; billi fir-rigward ta' xi emenda possibbli ta' l-istandards armonizzati, il-Kummissjoni għandha tiġi meħjuna mill-Kumitat stabbilit b'mod konformi mad-Direttiva 83/189/KEE; billi l-miżuri li għandhom jittiehdu għandhom jiġu deskritti skond il-proċedura I, kif stabbilit fid-Direttiva tal-Kunsill 87/373/KEE⁽⁸⁾; billi, għal setturi speċifiċi, dak li diġà hemm fis-seħh fil-forma ta' monografi tal-Farmakopea Ewropea għandu jiddaħhal fl-istruttura ta' din id-Direttiva; billi, għalhekk, bosta monografi tal-Farmakopea Ewropea għandhom jitqiesu daqs l-istandards armonizzati imsemmija fuq;

Billi, fid-Deciżjoni 90/683/KEE tat-13 ta' Diċembru 1990 dwar il-moduli għall-fażijiet varji tal-proċeduri għall-istimi tal-konformità li huma intenzjonati sabiex jintużaw fid-direttivi ta' l-armonizzazzjoni teknika⁽⁹⁾, il-Kunsill stabbilixxa proċeduri armonizzati għall-istima tal-konformità; billi l-applikazzjoni ta' dawn il-moduli fuq mezzi mediċi tippermetti li r-responsabbiltà ta' fabbrikanti u ta' korpi notifikati tiġi stabbilita waqt proċeduri ta' stima tal-konformità skond it-tip ta' mezzi konċernati; billi d-dettalji miżjuda għal dawn il-moduli huma ġġustifikati bin-natura tal-verifikazzjoni meħtieġa għal dawn il-mezzi mediċi;

(4) ĠU L 246, 17.9.1980, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 84/467/Euratom (ĠU L 265, 5.10.1984, p. 4).

(5) ĠU L 265, 5.10.1984, p. 1.

(6) ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1.

(7) ĠU L 109, 26.4.1983, p. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 92/400/KEE (ĠU L 221, 6.8.1992, p. 55).

(8) ĠU L 197, 18.7.1987, p. 33.

(9) ĠU L 380, 31.12.1990, p. 13.

(1) ĠU Ċ 136, 4.6.1985, p. 1.

(2) ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

(3) ĠU L 139, 23.5.1989, p. 19. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 92/31/KEE (ĠU L 126, 12.5.1992, p. 11).

Billi huwa neċessarju, essenzjalment għall-għan tal-proċeduri għall-istima tal-konformità, li wiehed jiġbor flimkien il-mezzi f'erba' klassijiet ta' prodotti; billi r-regoli ta' klassifikazzjoni huma bbażati fuq il-vulnerabbiltà tal-gisem uman wara li jiġu kkunsidrati r-riskji potenzjali assoċjati mad-disinn u l-fabbrikazzjoni teknika ta' dawn il-mezzi; billi l-proċeduri għall-istima tal-konformità għall-mezz ta' Klassi I, jistgħu jitwettqu, bhala regola generali, taht ir-responsabbiltà esklussiva tal-fabbrikanti fid-dawl tal-livell baxx ta' vulnerabbiltà assoċjata ma' dawn il-prodotti; billi, għall-mezzi ta' Klassi Ila, l-intervent ta' korp notifikat għandha tkun obligatorja fl-istadju ta' fabbrikazzjoni; billi, għall-mezzi ta' Klassijiet IIb u III li għandhom potenzjal ta' riskju għoli, hemm il-htieġa għal spezzjoni minn korp notifikat għad-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' dawn il-mezz; billi Klassi III hija riservata għall-mezzi l-aktar kritiċi li għalih hija mehtieġa awtorizzazzjoni minn qabel dwar il-konformità sabiex dan jitqieghed fis-suq;

Billi f'kazijiet fejn il-konformità tal-mezzi tista' tiġi stmata taht ir-responsabbiltà tal-fabbrikant, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu, b'mod partikolari f'xi emerġenza, jikkuntattjaw persuna responsabbli għad-dhul tal-mezzi fis-suq stabbilita fil-Komunità, il-fabbrikant jew persuna oħra stabbilita fil-Komunità u mahtura mill-fabbrikant għall-għan;

Billi mezz mediči għandhom, bhala regola generali, ikollhom l-marka CE sabiex jindikaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sabiex ikunu jistgħu jkollhom moviment liberu fil-Komunità u sabiex ikun jista' jiddaħhal fis-servizz b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat;

Billi, fil-ġlieda kontra l-AIDS u fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-Kunsill adottati nhar is-16 ta' Mejju 1989 dwar l-attivitatiet futuri dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' l-AIDS fuq livell Komunitarju⁽¹⁾, mezz mediči wżati fil-protezzjoni kontra l-virus ta' l-HIV għandu jagħti livell għoli ta' protezzjoni; billi d-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' dawn il-prodotti għandhom jiġu vverifikati minn korp notifikat;

Billi r-regoli ta' klassifikazzjoni ġeneralment jippermettu li l-mezzi mediči jiġu kklassifikati bix-xieraq; billi, fid-dawl tan-natura diversa tal-mezzi u l-progress teknoligiku f'dan is-settur, wiehed għandu jiehu l-passi sabiex jinkludi fil-poteri implemen-tattivi tal-Kummissjoni, id-deċizzjonijiet li għandha tiehu dwar il-klassifikazzjoni xierqa jew dwar il-klassifikazzjoni mill-ġdid tal-mezzi jew, fejn ikun xieraq, l-aġġustament tar-regoli ta' klassifikazzjoni stess; Billi peress li dawn l-argumenti

għandhom x'jaqsmu hafna mal-protezzjoni tas-saħha, huwa xieraq li dawn id-deċizzjonijiet jiddaħhlu taht il-proċedura IIIa, kif għaliha hemm provdut fid-Direttiva 87/373/KEE;

Billi l-konferma ta' konformità mal-htigiet essenzjali tista' tfisser li l-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitwettqu taht ir-responsabbiltà tal-fabbrikant; billi, għall-għan tat-twettiq ta' l-investigazzjonijiet kliniċi, għandhom jiġu speċifikati miżuri xierqa għall-protezzjoni tas-saħha pubblika u l-ordni pubbliku;

Billi l-protezzjoni tas-saħha u l-kontrolli assoċjati jistgħu jsiru iktar effettivi permezz ta' sistemi ta' viġilanza tal-mezzi mediči li huma integrati fuq livell Komunitarju;

Billi din id-Direttiva tkopri l-mezzi mediči msemmjia fid-Direttiva tal-Kunsill 76/764/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-*maximum reading thermometers* kliniċi bil-merkurju fil-ħġieġ⁽²⁾; billi d-Direttiva msemmjia fuq għandha għalhekk tiġi rrevokata; billi għall-istess raġunijiet id-Direttiva tal-Kunsill 84/539/KEE tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar it-tagħmir elettro-mediku wżat fil-medicina umana jew veterinarja għandha⁽³⁾ tiġi emendata,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Deskrizzjonijiet, qasam ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal mezz mediči u l-aċċessorji tagħhom. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, aċċessorji jitqiesu bhala mezz mediči għalihom. Kemm il-mezz mediči u kemm l-aċċessorji, għandhom, minn hawn 'l quddiem jissejju mezz.

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-deskrizzjonijiet li ġejjin:

(a) 'mezz mediči' ifisser kull strument, mezz, għodda, materjal jew oġġett iehor, użat waħdu jew flimkien, inkluż is-*Software* neċessarju għall-applikazzjoni xierqa tiegħu kif intenzjonat mill-fabbrikant għall-użu fuq in-nies għall-għan ta':

— dijanjosi, prevenzjoni, monituraġġ, trattament jew mistrieħ mill-mard,

⁽²⁾ ĠU L 262, 27.9.1976, p. 139. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 84/414/KEE (ĠU L 228, tal-25.8.1984, p. 25).

⁽³⁾ ĠU L 300, 19.11.1984, p. 179. Direttiva kif l-aħhar emendata bl-Att ta' Adeżjoni ta' Spanja u l-Portugall.

⁽¹⁾ ĠU Ċ 185, 22.7.1989, p. 8.

- dijanjosi, monituraġġ, trattament, mistrieħ minn jew il-kumpens għal ferita jew mankament,
- investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,
- il-kontroll tat-tniissil,

u li ma jkunsibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboloġiċi, iżda li jista' jiġi meġhjun fil-funzjoni tiegħu minn dawn il-mezzi;

- (b) 'aċċessorju' tfisser oġġett li filwaqt li mhuwiex mezz, huwa intenzjonat speċifikament mill-fabbrikant tiegħu sabiex jintuża flimkien ma' mezz sabiex il-mezz ikun jista' jintuża skond l-użu tal-mezz mahsub mill-fabbrikant tal-mezz;
- (c) 'mezz użat għal dijanjosi in vitro' tfisser kull mezz li huwa reagent, prodott reagent, kitt, strument, mezz jew sistema, użat wahdu jew flimkien, li l-fabbrikant ikollu l-intenzjoni li dan jintuża in vitro għall-eżaminazzjoni ta' kampjuni ġejjin mill-ġisem uman bil-għan li tinkiseb informazzjoni dwar l-istat fiżjoloġiku, l-istat tas-saħħa jew mard, jew anormalità kongenitali tiegħu;
- (d) 'mezz magħmul skond il-htieġa (*custom-made*)' tfisser kull mezz magħmul speċifikament b'mod konformi ma' preskrizzjoni miktuba minn tabib kwalifikat bix-xieraq li jagħti, taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-karatteristiċi speċifiċi tad-disinn u li huwa intenzjonat sabiex jintuża fuq pazjent partikolari biss.

Il-preskrizzjoni msemija fuq tista' tinkiteb ukoll minn kwalunkwe persuna oħra awtorizzata li tagħmel dan permezz tal-kwalifiki professjonali tagħha.

Mezz prodott fi kwantità li għandu bżonn li jiġi addattat sabiex jissodisfa l-htieġiet speċifiċi tat-tabib jew ta' xi utent professjonali iehor ma jitqisx bhala mezz magħmul skond il-htieġa;

- (e) 'mezz intenzjonat għal investigazzjoni klinika' tfisser kull mezz intenzjonat sabiex jintuża minn tabib kwalifikat bix-xieraq fit-tweqqif ta' investigazzjonijiet kif imsemmi fis-Sezzjoni 2.1 ta' l-Anness X f'ambjent kliniku uman xieraq.

Għall-għan tat-tweqqif ta' investigazzjonijiet kliniċi, kull persuna oħra li, permezz tal-kwalifiki professjonali tagħha, tista' twettaq dawn l-investigazzjonijiet għandha tiġi aċċettata bħallikieku kienet tabib kwalifikat bix-xieraq;

- (f) 'fabbrikant' tfisser il-persuna naturali jew legali bir-responsabbiltà tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni, ta' l-imballaġġ u ta' l-ittikkettjar ta' mezz qabel ma dan jiddaħhal fis-suq f'ismu, mingħajr ma wiehed jikkunsidra jekk dawn l-operazzjonijiet isirux minn dik il-persuna stess jew f'ismu minn terza persuna.

L-obbligi ta' din id-Direttiva li għandhom jiġu sodisfatti mill-fabbrikanti japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li tarma, tippakkja, tipproċessa, tirraġa u/jew twaħhal it-tikketti fuq prodott wiehed jew aktar diġà lesti u/jew tagħtihom l-għan li għalih huma intenzjonati bhala mezz bil-hsieb li dawn jiddaħhlu fis-suq f'isimha. Dan is-subparagrafu ma japplikax għall-persuna li, għalkemm mhiex fabbrikant fis-sens ta' l-ewwel subparagrafu, tarma jew taddatta mezz li diġà ddaħhal fis-suq għall-għan li għalih huwa intenzjonat għal pazjent individwali;

- (g) 'għan intenzjonat' tfisser l-użu intenzjonat tal-mezz skond it-tagħrif mogħti mill-fabbrikant fuq l-ittekkjettar, fuq l-istruzzjonijiet u/jew fil-materjali promozzjonali;
- (h) 'dħul fis-suq' tfisser l-ewwel darba li bi hlas jew b'xejn, mezz li mhuwiex mezz intenzjonat sabiex jintuża f'investigazzjoni klinika jsir disponibbli, sabiex jiġi distribwit u/jew użat fis-suq Komunitarju, mingħajr ma wiehed jikkunsidra jekk huwiex għdid jew irraġat kollu kemm hu;
- (i) 'dħul fis-servizz' tfisser l-istadju meta mezz ikun lest għall-użu fis-suq Komunitarju għall-ewwel darba għall-għan li għalih huwa intenzjonat.

3. Fejn mezz huwa intenzjonat għall-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali fis-sens ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE, dak il-mezz għandu jkun irregolat minn din id-Direttiva, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 65/65/KEE għall-prodott mediċinali.

Iżda jekk dan il-mezz jiddaħhal fis-suq b'tali mod li l-mezz u l-prodott mediċinali jkunu prodott wiehed integrali intenzjonat esklussivament għall-użu f'dik il-kombinazzjoni u li ma jistax jintuża mill-għdid, dak il-prodott wiehed għandu jkun irregolat mid-Direttiva 65/65/KEE. Il-htieġiet essenzjali rilevanti ta' l-Anness I għal din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-karatteristiċi dwar is-sigurtà u r-prestazzjoni tal-mezz.

4. Meta mezz ikollu, bhala parti integrali, sostanza li, jekk użata wahidha, tista' titqies bhala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE u li tista' taġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni ancillari għal dik tal-mezz, dak il-mezz għandu jiġi stmat u awtorizzat skond din id-Direttiva.

5. Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

- (a) mezz għal dijanjosi *in vitro*;
- (b) mezz attiv li jitsa' jiġi impjantat kopert bid-Direttiva 90/385/KEE;
- (c) prodotti mediċinali koperti bid-Direttiva 65/65/KEE;
- (d) prodotti kosmetiċi koperti bid-Direttiva 76/768/KEE⁽¹⁾;

⁽¹⁾ ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 92/86/KEE (ĠU L 325, 11.11.1992, p. 18).

- (e) demm uman, prodotti tad-demm uman, plażma umana jew ċelloli tad-demm ta' oriġni umana jew mezz li fil-hin ta' tqeghid fis-suq, jinkorpora prodotti tad-demm bhalma huma l-plażma jew ċelloli;
- (f) trapjanti jew tessut jew ċelloli ta' oriġni umana jew prodotti li jinkorporaw, jew ġejjin minn tessut ta' ċelloli jew ċelloli ta' oriġni umana;
- (g) trapjanti jew tessut jew ċelloli ta' oriġni mill-annimali, għajr jekk mezz jiġi prodott bl-użu ta' tessut ta' l-annimali li huwa magħmul mhux vijabbli jew bl-użu ta' prodotti mhux vijabbli li ġejjin minn tessut ta' l-annimali.

6. Din id-Direttiva ma tapplikax għal tagħmir personali ta' protezzjoni kopert bid-Direttiva 89/686/KEE. Fid-deċiżjoni jekk prodott jaqax taht dik id-Direttiva jew taht din id-Direttiva, wiehed għandu jikkunsidra b'mod partikolari l-għan prinċipali li l-prodott huwa intenzjonat għalih.

7. Din id-Direttiva hija Direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 89/336/KEE.

8. Din id-Direttiva ma taffettwax l-applikazzjoni tad-Direttiva 80/836/Euratom, jew id-Direttiva 84/466/Euratom.

Artikolu 2

It-tqeghid fis-suq u d-dhul fis-servizz

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha neċessarji sabiex jiżguraw li l-mezz jitqiegħed fis-suq u fis-servizz biss jekk mhuwiex ta' perikolu għas-sigurtà u għas-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn japplika, persuni oħra meta dan jiġi armat bix-xieraq, mantnut u wżat b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat.

Artikolu 3

Htiġiet essenzjali

Dan il-mezz għandu jissodisfa l-htiġiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, wara li wiehed jikkunsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz konċernat.

Artikolu 4

Il-moviment liberu, mezz intenzjonat għal għanijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma jistgħux johlqu kwalunkwe ostakolu għad-dhul fis-suq jew fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-mezz li għandu l-marka CE li għaliha hemm provdut fl-Artikolu 17 li tindika li kien soġġett għal stima ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11.

2. L-Istati Membri ma jistgħux johlqu kwalunkwe ostakolu għal:

— mezz intenzjonat għall-użu kliniku disponibbli għat-tobba jew għal persuni awtorizzati għal dak l-għan jekk jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 15 u fl-Anness VIII.

— mezz magħmul skond il-htieġa, li jiddaħhal fis-suq u fis-servizz jekk jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11 flimkien ma' l-Anness VIII; mezz ta' Klassi IIA, IIB u III għandu jkun akkumpanjat bid-dikjarazzjoni msemmija fl-Anness VIII.

Dan il-mezz ma għandux ikollu l-marka CE.

3. F'fieri, wirjiet, eċċ. L-Istati Membri ma jistgħux johlqu kwalunkwe ostakolu għall-wiri ta' mezz li ma jikkonformax ma' din id-Direttiva, sakemm ikollu tabella li tidher tindika b'mod ċar li dan il-mezz ma jistax jinbiegħ jew jiddaħhal fis-servizz sakemm ma jkunx magħmul konformi.

4. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-informazzjoni, li għandha tkun disponibbli lill-utent u lill-pazjent skond l-Anness I, punt 13, tkun fil-lingwa(i) nazzjonali tagħhom jew f'xi lingwa oħra tal-Komunità, meta mezz jaasal sa l-utent finali, bla ma wiehed jikkunsidra jekk huwiex għal użu professjonali jew għal xi użu ieħor.

5. Meta l-mezz jaqa' taht Direttivi oħra dwar aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twaħħil tal-marka CE, din ta' l-aħhar għandha tindika li l-mezz jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttivi l-oħra wkoll.

Izda, jekk waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu li l-fabbrikant, waqt żmien ta' transizzjoni, jagħzel liema arranġamenti japplika, il-marka CE għandha tindika li l-mezz jissodisfa biss id-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi applikati mill-fabbrikant. F'dan il-każ, id-dettalji ta' dawn id-direttivi, kif ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea, għandhom jingħataw fid-dokumenti, avvizi jew struzzjonijiet meħtieġa mid-direttivi u li jiġu ma' l-mezz.

Artikolu 5

Referenza għall-istandards

1. L-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-htiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għal dak il-mezz li jikkonforma ma' l-istandards nazzjonali rilevanti adottati b'mod konformi ma' l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea, l-Istati Membri għandhom jipubblikaw ir-referenzi ta' dawn l-istandards nazzjonali.

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, referenza għall-*istandards* armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopea Ewropea speċjalment fuq suturi kirurġiċi u fuq l-interazzjoni bejn prodotti mediċinali u materjali wżati f'mezz li fihom dawn il-prodotti mediċinali, li r-referenzi tagħhom ġew ippublikati fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea.

3. Jekk Stat Membru jew il-Kummissjoni jidhrilhom li l-*istandards* armonizzati ma jissodisfawx il-htigiet essenjali msemmija fl-Artikolu 3 għal kollox, il-miżuri li l-Istati Membri għandhom jiehdu dwar dawn l-*istandards* u dwar il-pubblikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati bil-proċedura definita fl-Artikolu 6(2).

Artikolu 6

Kumitat għall-Istandards u Regolamenti Tekniċi

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi meġhuna mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 83/189/KEE.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jippreżenta lill-Kummissjoni abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu fuq l-abbozz f'terminu li l-president jista' jistabbilixxi skond l-urġenza tas-sugġett, jekk ikun hemm bżonn permezz ta' vot.

L-opinjoni għandha tiġi rreġistrata fil-minuti; barra minn hekk, kull Stat Membru għandu jkollu d-dritt li l-pożizzjoni tiegħu tiġi rreġistrata fil-minuti.

Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra b'mod serju l-opinjoni mogħtija mill-Kumitat. Għandha tinforma lill-Kumitat bil-mod kif ikkunsidrat l-opinjoni tiegħu.

Artikolu 7

Kumitat għall-Mezzi Mediċi

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi meġhuna mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jippreżenta lill-Kummissjoni abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu fuq l-abbozz f'terminu li l-president jista' jistabbilixxi skond l-urġenza tas-sugġett. L-opinjoni għandha tittiehed bil-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ ta' deċiżjonijiet li l-Kunsill ikun meħtieġ li jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat għandu jkollhom l-istess valur tal-voti skond il-proċedura stabbilita f'dak l-Artikolu. Il-president ma għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri intenzjonata jekk huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat.

Jekk il-miżuri intenzjonata mhumiex f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk ma tkun ingħatat l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni għandha, malajr kemm jista' jkun, tippreżenta proposta lill-Kunsill dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.

Jekk, wara perjodu ta' tlett xhur mid-data tar-referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ikun għadu ma hax azzjoni, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

4. Il-Kumitat jista' jeżamina kull kwistjoni li għandha x'taqsam ma' l-implementazzjoni ta' din id-Direttiva.

Artikolu 8

Klawsola tas-sigurtà

1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni ohra, għandu jiehu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestringi d-dhul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minhabba:

- (a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-htigiet essenzzjali msemmija fl-Artikolu 3;
- (b) l-applikazzjoni mhux korretta ta' l-*istandards* imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-*istandards* ġew applikati;
- (c) nuqqasijiet fl-*istandards* stess.

2. Il-Kummissjoni għandha tibda tikkonsulta mal-partijiet konċernati malajr kemm jista' jkun. Meta, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni jidhrilha li:

— huma ġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-ohra; meta d-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 tkun ittiehdet minhabba nuqqasijiet fl-*istandards*, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet konċernati, tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li jkun ha d-deċiżjoni jkun bi ħsiebu jzommha u għandha tibda l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 6,

— jekk il-miżuri mhumiex iġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-fabbrikant jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità.

3. Meta mezz li ma jikkonformax ikollu l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jiehu l-azzjoni xierqa kontra kull min waha dik il-marka u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jibqgħu infurmati bil-progress u r-riżultati ta' din il-proċedura.

Artikolu 9

Klassifikazzjoni

1. Il-mezz għandu jiġi maqsum fi Klassijiet I, IIa, IIb u III. Il-klassifikazzjoni għandha ssir skond l-Anness IX.

2. Fil-każ ta' kontroversja bejn il-fabbrikant u l-korp notifikat konċernat, minhabba l-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta għad-deċiżjoni għand l-awtorità kompetenti li għaliha, il-korp notifikat huwa soġġett.

3. Ir-regoli ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness IX jistgħu jiġu addattati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2) fid-dawl tal-progress tekniku u ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli taht is-sistema ta' informazzjoni stabbilita fl-Artikolu 10.

Artikolu 10

Informazzjoni dwar incidenti li jseħhu wara li l-mezz jitqiegħed fis-suq

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi neċessarji sabiex jiżguraw li kull informazzjoni li jsiru jafu biha, skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, dwar l-incidenti msemmija isfel li jinvolvu mezz ta' Klassi I, IIa, IIb u III, tiġi rreġistrata u evalwata ċentralment:

(a) kull ħsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;

(b) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew xogħol ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (a), li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

2. Meta Stat Membru jeħtieġ li tobba jew istituzzjonijiet jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti b'xi incidenti msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu jiehu passi neċessarji sabiex jiżgura li l-fabbrikant tal-mezz konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, jiġi notifikat ukoll bl-incident, jekk possibbli flimkien mal-fabbrikant, l-Istat Membru għandu, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni u lill-Istati Mem-

3. Wara li jwettaq stima, jekk possibbli flimkien mal-fabbrikant, l-Istat Membru għandu, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni u lill-Istati Mem-

bri l-oħra bl-incidenti msemmija fil-paragrafu 1 li għalihom ikunu tteħdu jew ikunu qegħdin jiġu kkunsidrati miżuri rilevanti.

Artikolu 11

Il-proċeduri għall-istima tal-konformità

1. Fil-każ ta' mezz li jaqa' fi hdan Klassi III, għajr mezz li huwa magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, il-fabbrikant għandu, sabiex iwahhal il-marka CE, jew:

(a) jimxi mal-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE stabbilita fl-Anness II (assigurazzjoni ta' kwalità massima); jew

(b) jimxi mal-proċedura dwar l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE stabbilita fl-Anness III, flimkien ma':

(i) il-proċedura dwar il-verifikazzjoni tal-KE stabbilita fl-Anness IV:

jew

(ii) il-proċedura dwar id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE stabbilita fl-Anness V (assigurazzjoni tal-kwalità tal-fabbrikazzjoni).

2. Fil-każ ta' mezz li jaqa' fi hdan il-Klassi IIa, għajr mezz li huwa magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-fabbrikant għandu, sabiex iwahhal il-marka CE, jimxi mal-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE stabbilita fl-Anness VII, flimkien ma':

(a) il-proċedura dwar il-verifikazzjoni tal-KE stabbilita fl-Anness IV;

jew

(b) il-proċedura dwar id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE stabbilita fl-Anness V (assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott);

jew

(c) il-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE stabbilita fl-Anness VI (assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott).

Minflok ma japplika dawn il-proċeduri, il-fabbrikant jista' jse-gwi wkoll il-proċedura msemmija fil-paragrafu 3 (a).

3. Fil-każ ta' mezz li jaqa' fi hdan Klassi IIb, għajr mezz li huwa magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-fabbrikant għandu, sabiex iwahhal il-marka CE, jew:

(a) isegwi l-proċedura dwar id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE stabbilita fl-Anness II (assigurazzjoni ta' kwalità massima); f'dan il-każ, punt 4 ta' l-Anness II ma japplikax; jew

(b) isegwi l-proċedura dwar l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE stabbilita fl-Anness III, flimkien ma':

(i) l-proċedura dwar il-verifikazzjoni tal-KE stabbilita fl-Anness IV:

jew

(ii) il-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE stabbilita fl-Anness V (assigurazzjoni ta' kwalità tal-prodott);

jew

(iii) il-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE stabbilita fl-Anness VI (assigurazzjoni ta' kwalità tal-prodott).

4. Il-Kummissjoni għandha, mhux aktar tard minn hames snin mid-data ta' implementazzjoni ta' din id-Direttiva, tippreżenta rapport lill-Kunsill dwar l-operazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10(1), l-Artikolu 15(1), b'mod partikolari għal mezz ta' Klassi I u Klassi IIa, u dwar l-operazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness II, Sezzjoni 4.3 it-tieni u t-tielet subparagrafi u fl-Anness III, Sezzjoni 5 it-tieni u t-tielet subparagrafi ta' din id-Direttiva, flimkien ma', fejn huwa neċessarju, il-proposti xierqa.

5. Fil-każ ta' mezz li jaqa' fi hdan Klassi I, għajr mezz li huwa magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-fabbrikant għandu, sabiex iwahhal il-marka CE, jimxi mal-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE msemmeja fl-Anness VII u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE mehtieġa qabel id-dhul fis-suq.

6. Fil-każ ta' mezz magħmul skond il-htieġa, il-fabbrikant għandu jimxi mal-proċedura msemmeja fl-Anness VIII u għandu jiffurmola dikjarazzjoni stabbilita f'dak l-Anness qabel ma jdahhal il-mezz fis-suq.

L-Istati Membri jistgħu jehtieġu li l-fabbrikant għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti lista ta' dan il-mezz li ddaħhal fis-suq fit-territorju tagħhom.

7. Waqt il-proċedura ta' l-istima tal-konformità tal-mezz, il-fabbrikant u/jew il-korp notifikat għandu jikkonsidra r-riżultati ta' kwalunkwe proċeduri ta' stima jew verifikazzjoni li, fejn huwa xieraq, twettqu b'mod konformi ma' din id-Direttiva fi stadju intermedjarju tal-fabbrikazzjoni.

8. Il-fabbrikant jista' jordna lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità sabiex jiftaħ il-proċeduri stabbiliti fl-Annessi III, IV, VII u VIII.

9. 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 fi hdan l-istruttura tad-dmirijiet li għalihom il-korp ikun ġie notifikat.

10. Il-korp notifikat jista' jitlob, fejn ikun ġustifikat bix-xieraq, kull informazzjoni jew data neċessarja għall-istabbiliment u ż-żamma tad-dikjarazzjoni ta' konformità fid-dawl tal-proċedura magħżula.

11. Deċiżjonijiet mehuda mill-korpi notifikati b'mod konformi ma' l-Annessi II u III huma validi għal perjodu massimu ta' hames snin u jistgħu jiġu estiżi b'applikazzjoni, mogħtija fi żmien miftiehem fil-kuntratt iffirmat miż-żewġ partijiet, għal perjodu ieħor ta' hames snin.

12. Ir-registrazzjonijiet u l-korrispondenza dwar il-proċedura msemmeja fil-paragrafi 1 sa 6 għandhom ikunu fil-lingwa uffiċjali ta' l-Istat Membru fejn jitwettqu l-proċeduri u/jew flingwa oħra tal-Komunità aċċettata mill-korp notifikat.

13. Permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 sa 6, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jhallu, fuq talba iġġustifikata bix-xieraq, id-dhul fis-suq jew fis-servizz, fit-territorju ta' l-Istat Membru konċernat, ta' mezz individwali li għalih, il-proċeduri msemmeja fil-paragrafi 1 sa 6 ma twettqux u li l-użu tiegħu huwa fl-interess tal-protezzjoni tas-saħha.

Artikolu 12

Proċedura partikolari għal sistemi u pakketti ta' proċedura

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 11 dan l-Artikolu japplika għal sistemi u pakketti ta' proċedura.

2. Kull persuna naturali jew legali li tqiegħed flimkien mezz bil-marka CE fi hdan l-għan li għalih huwa intenzjonat u fil-limiti ta' l-użu speċifikat mill-fabbrikanti tiegħu, sabiex jiddaħhal fis-suq bħala sistema jew pakkett ta' proċedura, għandha tiffurmola dikjarazzjoni li fiha tgħid li:

(a) hija vverifikat il-kompatibilità kollha tal-mezz b'mod konformi ma' l-istruzzjonijiet tal-fabbrikanti u li wettqet l-operazzjonijiet tagħha b'mod konformi ma' dawn l-istruzzjonijiet; u

(b) hija ppakkjat is-sistema jew pakkett ta' proċedura u forniet l-informazzjoni rilevanti lill-utenti bl-istruzzjonijiet rilevanti mill-fabbrikanti; u

(c) l-attività kollha hija soġġetta għal metodi xierqa ta' kontroll u spezzjoni interni.

Meta l-kondizzjonijiet msemmeja fuq ma jiġux sodisfatti, bħal f'każijiet fejn is-sistema jew pakkett ta' proċedura jkollhom mezz mingħajr il-marka CE jew fejn il-kombinazzjoni magħżula ta' mezz ma tkunx kompatibbli fid-dawl ta' l-użu intenzjonat għalih, is-sistema jew il-pakkett ta' proċedura jiġu ttrattati bħala mezz għalih u għalhekk jaqa' taħt il-proċedura rilevanti b'mod konformi ma' l-Artikolu 11.

3. Kull persuna naturali jew legali li sterilizza, għall-għan ta' dhul fis-suq, sistemi jew pakketti ta' proċedura msemmeja fil-paragrafu 2 jew mezz medici oħra bil-marka CE ddisinnjati mill-fabbrikanti tagħhom sabiex jiġu sterilizzati qabel l-użu tagħhom, għandha, tagħzel hija, timxi ma' waħda mill-proċeduri msemmeja fl-Anness IV, V jew VI. L-applikazzjoni ta' l-Annessi msemmeja fuq u l-intervent tal-korp notifikat huma llimitati għall-aspetti tal-proċedura dwar il-kisba ta' l-isterilità. Il-persuna għandha tiffurmola dikjarazzjoni li tgħid li l-isterilizzazzjoni twettqet b'mod konformi ma' l-istruzzjonijiet tal-fabbrikant.

4. Il-prodotti msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ma għandux ikun fihom marka CE żejda. Għandhom ikunu akkompanjati bl-informazzjoni msemmija fil-punt 13 ta' l-Anness I li tinkludi, fejn ikun xieraq, l-informazzjoni mogħtija mill-fabbrikanti tal-mezz li tpoġġa flimkien. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 fuq għandha tkun għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' hames snin.

Artikolu 13

Deċiżjonijiet dwar il-klassifikazzjoni, il-klawsola ta' deroga

1. Meta Stat Membru jidher li:

(a) applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness IX teħtieġ deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni ta' mezz speċifiku jew ta' kategorija ta' mezz;

jew

(b) mezz speċifiku jew familja ta' mezz għandhom jiġu kklassifikati, permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Anness IX, fi klassi oħra;

jew

(c) il-konformità tal-mezz jew ta' familja ta' mezz għandha tiġi stabbilita, permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11, bl-applikazzjoni biss tal-proċeduri speċifiċi magħżula minn dawk imsemmija fl-Artikolu 11,

għandu jagħmel talba sostanzjata bix-xieraq lill-Kummissjoni u jitolba biex tiegħu l-miżuri neċessarji. Dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati b'mod konformi mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2).

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri bil-miżuri li hadet u, fejn ikun xieraq, tippubblika l-partijiet rilevanti ta' dawn il-miżuri fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea.

Artikolu 14

Reġistrazzjoni ta' persuni responsabbli għat-tqegħid tal-mezz fis-suq

1. Kull fabbrikant li, f'ismu, iddahhal mezz fis-suq b'mod konformi mal-proċeduri msemmija fl-Artikolu 11(5) u (6) u kull persuna naturali jew legali oħra li twettaq l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 12 għandhom jinformat lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li fih għandhom irreġistrajt il-post tax-xogħol tagħhom bl-indirizz tal-post tax-xogħol reġistrajt u bid-deskrizzjoni tal-mezz konċernat.

2. Meta fabbrikant li jdahhal mezz imsemmi fil-paragrafu 1 fis-suq f'ismu ma jkollux il-post tax-xogħol reġistrajt fi Stat Membru, għandu jinnomina l-persuna (persuni) responsabbli

għat-tqegħid fis-suq tal-mezz li tkun stabbilita (ikunu stabbiliti) fil-Komunità. Il-persuni għandhom jinformat lill-Awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membri li fih għandhom il-post tax-xogħol reġistrajt bl-indirizz tal-post tax-xogħol reġistrajt u bil-kategorija tal-mezz konċernat.

3. L-Istati Membri għandhom, meta mitluba jinformat lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni bid-dettalji msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 15

Investigazzjoni klinika

1. Fil-każ ta' mezz intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandu jimxi mal-proċedura msemmija fl-Anness VIII u jinforma lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li fihom għandhom jitwettqu l-investigazzjonijiet.

2. Fil-każ ta' mezz fi Klassi III u mezz li jista' jiġi impjantat u *long-term invasive* fi Klassi IIa jew IIb, il-fabbrikant jista' jibda l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti fl-aħhar ta' perjodu ta' 60 jum min-notifika, għajr jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu avżawh f'dak il-perjodu b'deċiżjoni kontra bbażata fuq konsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika jew ta' politika pubblika.

Iżda l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw lill-fabbrikanti li jibdeu l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 60 jum, fejn il-kumitat ta' l-etika rilevanti jkun ta opinjoni favur il-programm ta' investigazzjoni konċernata.

3. Fil-każ ta' mezz iehor u mhux dak imsemmi fit-tieni subparagrafu, l-Istati Membri jistgħu jhallu li l-fabbrikanti jibdeu l-investigazzjonijiet kliniċi, eżatt wara d-data tan-notifika, sakemm il-kumitat ta' l-etika konċernat jkun ta opinjoni favur il-pjan ta' investigazzjoni.

4. L-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 it-tieni subparagrafu u l-paragrafu 3, tista' tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti.

5. L-investigazzjoni klinika għandha ssir b'mod konformi mad-dispożizzjoni ta' l-Anness X. Id-dispożizzjonijiet ta' l-Anness jistgħu jiġu aġġustati b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7(2).

6. L-Istati Membri għandhom, jekk ikun neċessarju, jieħdu l-passi xierqa sabiex jiżguraw is-saħħa pubblika u l-politika pubblika.

7. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jzomm ir-rapport imsemmi fil-punt 2.3.7 ta' l-Anness X disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

8. Id-dispożizzjonijiet ta' paragrafi 1 u 2 ma japplikawx meta l-investigazzjonijiet kliniċi jsiru b'mezz awtorizzat skond l-Artikolu 11 li jkollu l-marka CE għajr jekk l-għan ta' dawn l-investigazzjonijiet ikun li l-mezz jintuża għal għan iehor li mhux dak imsemmi fil-proċedura għall-istima tal-konformità rilevanti. Id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' l-Anness X jibqgħu japplikaw.

Artikolu 16

Korpi notifikati

1. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li nnominaw għat-twettiq tad-dmirijiet li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri msemmija fl-Artikolu 11 u bid-dmirijiet speċifiċi li għalihom il-korpi ġew nominati. Il-Kummissjoni għandha tagħti numri ta' identifikazzjoni lil dawn il-korpi, minn hawn 'l quddiem imsejhin 'il-korpi notifikati'.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista tal-korpi notifikati, flimkien man-numri ta' identifikazzjoni li tkun tathom u d-dmirijiet li għalihom ikunu ġew notifikati, fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea. Għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw il-kriterji stabbiliti fl-Anness XI għan-nominazzjoni tal-korpi. Korpi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-istandards nazzjonali li jirreflettu l-istandards armonizzati rilevanti jitqiesu bħallikieku jissodisfaw il-kriterji rilevanti.

3. Stat Membru li jkun innotifika korp għandu jirtira dik innotifika jekk isib li l-korp ma baqax jissodisfa l-kriterji msemmija fil-paragrafu 2. Għandu jinforma mal-ewwel lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan.

4. Il-korp notifikat u l-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandhom jistabbilixxu, flimkien, it-termini għat-tmiem ta' l-operazzjonijiet ta' stima u ta' verifikazzjoni msemmija fl-Annessi II sa' VI.

Artikolu 17

Il-marka CE

1. Mezz, għajr mezz magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, meqjus li jissodisfa l-htieġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għandu jkollu l-marka CE ta' konformità meta jiddaħhal fis-suq.

2. Il-marka CE ta' konformità, fl-Anness XII, għandha tidher b'mod viżibbli, li tinqara u li ma tithassarx fuq il-mezz jew fil-pakkett sterili tiegħu, fejn prattikabbli u xieraq, u fl-istruzzjo-

nijiet għall-użu. Fejn ikun xieraq, il-marka CE għandha tidher ukoll fuq l-imballaġġ għall-bejgħ.

Għandha tkun akkompanjata bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-implementazzjoni tal-proċeduri stabbiliti fl-Annessi II, IV, V u VI.

3. It-twaħħil ta' marki jew skriżżjonijiet li aktarx jistgħu jingannaw lil terzi persuni fir-rigward tat-tifsira jew il-grafika tal-marka CE mhux permess. Tista' titwaħħal marka oħra fuq il-mezz, fuq l-imballaġġ jew fuq il-ktejjeb ta' struzzjonijiet li jiġi ma' l-mezz sakemm id-dehra u l-legibiltà tal-marka CE ma jkunux b'hekk imnaqqa.

Artikolu 18

Il-marka CE mhux imwaħhla sew

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

- (a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħhlet meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwaqqaf il-ksur taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn il-ksur ikompli, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri xierqa sabiex jirrestringi jew jipprojbixxi d-dhul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura fl-Artikolu 8

Artikolu 19

Deċiżjoni dwar rifjut jew restrizzjoni

1. Kull deċiżjoni mehuda b'mod konformi ma' din id-Direttiva:

- (a) għal rifjut jew restrizzjoni tad-dhul fis-suq jew fis-servizz ta' mezz jew tat-twettiq ta' investigazzjonijiet kliniċi;

jew

- (b) għall-irtirar ta' xi mezz mis-suq,

għandha tiddikjara r-raġunijiet tagħha. Dawn id-deċiżjonijiet għandhom jiġu notifikati malajr kemm jista' jkun lill-parti konċernata, li għandha fl-istess hin tiġi notifikata bir-rimedji disponibbli għaliha taht il-liġi nazzjonali fis-sehh fl-Istat Membru konċernat u bit-termini ta' dawn ir-rimedji.

2. Fil-każ ta' deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandu jkollu ċ-ċans li jagħti l-opinjoni tiegħu bil-quddiem, sakemm konsultazzjoni bħal din ma tkunx possibbli minhabba l-urġenza tal-miżura li għandha tittiehed.

Artikolu 20

Kunfidenzjalità

Minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali preżenti u prattiki dwar sigrietà mediċi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-partijiet kollha konċernati fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom josservaw il-kunfidenzjalità dwar l-informazzjoni kollha miksuba fil-qadi ta' dmirijiethom. Dan ma jaffettwax l-obbligu ta' l-Istati Membri u tal-korpi notifikati dwar l-informazzjoni ta' xulxin u d-disseminazzjoni ta' xi twissija, u lanqas l-obbligi tal-persuni konċernati li jipprovdu informazzjoni taht il-liġi kriminali.

Artikolu 21

Revokar u emenda tad-Direttivi

1. Id-Direttiva 76/64/KEE hija b'dan il-mezz revokata b'effett mill-1 ta' Jannar 1995.

2. Fl-intestatura u fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 84/539/KEE, 'uman jew' hija mħassra.

Fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 84/539/KEE, is-subparagrafu li ġej huwa miżjud mal-paragrafu 1:

“Jekk il-mezz huwa fl-istess hin mezzi mediċi fit-tifsira ta' Direttiva 93/42/KEE (*) u jekk jissodisfa l-htigiet essenzjali stabbiliti fiha għal dak il-mezz, il-mezz għandu jitqies bħallikeku huwa konformi mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

(*) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.”

3. Id-Direttiva 90/385/KEE hija b'dan il-mezz emendata kif ġej:

1. fl-Artikolu 1(2), iż-żewġ subparagrafi li ġejjin huma miżjudin:

“(h) 'tqeghid fis-suq' tfisser l-ewwel darba li kontra hlas jew b'xejn mezz li mhuwiex mezz intenzjonat għal investigazzjoni klinika jsir disponibbli, b'intenzjoni li jiġi distribwit u/jew jintuza fis-suq Komunitarju, minghajr ma wiehed jikkonsidra jekk huwiex gdid 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 jiddaħhal fis-suq taht ismu, minghajr ma wiehed jikkunsidra jekk dawn l-operazzjonijiet jitwettqux minn dik il-persuna stess jew fisem terza persuna.

L-obbligi ta' din id-Direttiva fuq il-fabbrikanti japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li tarma, tippakk-

ja, tipproċessa, tirranġa prodott wiehed jew aktar li jkun diġà lest u/jew li twaħhallu it-tikketti, u/jew li tagħtih l-għan intenzjonat għalih bhala mezz bl-intenzjoni li jiddaħhal fis-suq taht ismha. 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 ddaħhal fis-suq għall-għan li għalih huwa intenzjonat għal pazjent individwali;”

2. fl-Artikolu 9 is-subparagrafi li ġejjin huma miżjudin:

“5. Waqt il-proċedura ta' l-istima tal-konformità ta' mezz, il-fabbrikant u/jew il-korp notifikat għandu jikkonsidra r-rizultati 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-għazla tiegħu fl-istruttura tad-dmirijiet li għalihom il-korp ġie 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.

8. Deċizzjonijiet meħuda mill-korpi notifikati b'mod konformi ma' l-Annessi II u III huma validi għal perjodu massimu ta' hames snin u jistgħu jiġu estiżi b'applikazzjoni, mogħtija fi żmien miftiehem fil-kuntratt iffirmit miż-żewġ partijiet, għal perjodu iehor ta' hames snin.

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.”

3. L-Artikolu 9a li ġej huwa mdahhal wara l-Artikolu 9:

“Artikolu 9a

1. Fejn Stat Membru jidhirlu li l-konformità ta' mezz jew ta' familja ta' mezz għandha tiġi stabbilita, permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9, bl-applikazzjoni biss tal-proċeduri speċifiċi magħżula minn dawk imsemmija fl-Artikolu 9, għandu jagħmel talba sostanzjata bix-xieraq lill-Kummissjoni u jitlobha biex tiehu l-miżuri neċessarji. Dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati b'mod konformi mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 93/42/KEE (*).

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri bil-miżuri li tkun hadet u, fejn ikun xieraq, tippubblika l-partijiet rilevanti ta' dawn il-miżuri fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea.

(*) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1."

4. L-Artikolu 10 għandu jiġi emendat kif ġej:

— is-subparagrafu li ġej huwa miżjud mal-paragrafu 2:

"Izda l-Istati Membri jistgħu jhallu li l-fabbrikanti jibdeu l-investigazzjonijiet kliniċi konċernati qabel ma jintemm pejodu ta' 60 jum, sakemm il-kumitat ta' l-etika konċernat jkun ta opinjoni favur il-programm ta' investigazzjoni konċernat."

— il-paragrafu li ġej huwa miżjud:

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

5. li ġej huwa miżjud ma' l-Artikolu 14:

"Fil-każ ta' deċizzjoni kif imsemmija fil-paragrafu ta' qabel, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandu jkollu ċ-ċans li jagħti l-opinjoni tiegħu bil-quddiem, għajr jekk dik il-konsultazzjoni ma tkunx possibbli minhabba l-urġenza tal-miżuri li għandhom jittiehdu."

Artikolu 22

Implementazzjoni, dispożizzjonijiet transitorji

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji gsabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju 1994. Għandhom jinformat mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dan.

Il-Kumitat Permanenti msemmi fl-Artikolu 7 jista' jibda jaqdi dmirijietu mid-data ta' notifikazzjoni⁽¹⁾ ta' din id-Direttiva. L-Istati Membri jistgħu jiehdu l-miżuri msemmija fl-Artikolu 16 man-notifikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkompanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali ta' għom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

L-Istati Membri għandhom japplikaw dawn il-miżuri b'effett mill-1 ta' Jannar 1995.

2. L-Istati Membri għandhom jikkommunikaw it-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi domestika li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva lill-Kummissjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-azzjoni neċessarja sabiex jiżguraw li l-korpi notifikati li huma responsabbli skond l-Artikolu 11(1) sa' (5) għall-istima tal-konformità jikkonsidraw l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-karatteristiċi u x-xogħol ta' dan il-mezz, inklużi b'mod partikolari r-riżultati ta' kwalunkwe testijiet u verifikazzjonijiet diġà mwettqa taht il-liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali fis-seħh qabel, dwar dan il-mezz.

4. L-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqegħid fis-suq u fis-servizz ta' mezz li jikkonforma mar-regoli fis-seħh fit-territorju tagħhom nhar il-31 ta' Diċembru 1994 matul perjodu ta' hames snin wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva.

Fil-każ ta' mezz li kien soġġett għall-approvazzjoni tad-disinn tal-KEE b'mod konformi mad-Direttiva 76/764/KEE, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqegħid fis-suq u fis-servizz tiegħu matul il-perjodu sat-30 ta' Ġunju 2004.

Artikolu 23

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fl-14 ta' Ġunju 1993.

Għall-Kunsill

Il-President

J. TROJEBORG

⁽¹⁾ Din id-Direttiva giet notifikata lill-Istati Membri nhar id-29 ta' Ġunju 1993.

ANNEX I

HTIĠIET ESSENZJALI

I. HTIĠIET ĠENERALI

1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li, meta jintuża taht il-kondizzjonijiet u għall-għanijiet intenzjonati, dan ma jkunx ta' perikolu għall-kondizzjoni klinika jew għas-sigurtà tal-pazjent, jew għas-sigurtà u għas-saħha ta' l-utenti jew, fejn japplika, ta' persuni oħra, sakemm kwalunkwe riskji li jistgħu jkunu assoċjati ma' l-użu tiegħu jkunu riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha u tas-sigurtà.
2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant għad-disinn u l-kostruzzjoni tal-mezz għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà, jingħata kas ta' l-istat rikonossut b'mod ġenerali li fih ikun jinsab l-oġġett.

Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa, il-fabbrikant għandu japplika l-prinċipji li ġejjin, fl-ordni li ġejja:

 - jelimina jew inaqqas kemm jista' jkun ir-riskji (sigurtà inerenti fid-disinn u fil-fabbrikazzjoni),
 - fejn ikun xieraq jiehu miżuri xierqa ta' protezzjoni inkluzi allarmi jekk huma neċessarji, għar-riskji li ma jistgħux jitnehhew,
 - jinforma lill-utenti bi kwalunkwe riskji li jkun għad baqa' minhabba xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati.
3. Il-mezz għandu jikseb il-prestazzjoni intenzjonat mill-fabbrikant u għandu jkun iddisinnjat, iffabbrikat u ppakkjat b'tali mod li jkun tajjeb għall-funzjoni jew għall-funzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 1(2) (a), kif speċifikat mill-fabbrikant.
4. Il-karatteristiċi u r-prestazzjoni msemmija fis-Sezzjonijiet 1, 2 u 3 ma għandhomx jiġu affettwati b'mod negattiv sa tali punt li l-kondizzjonijiet klinici u s-sigurtà tal-pazjent u, fejn ikun applikabbli, ta' persuni oħra jkunu fxi periklu matul il-hajja tal-mezz kif indikat mill-fabbrikant, meta l-mezz jiġi soġġett għal xi sforzi li jistgħu jseħhu taht kondizzjonijiet normali ta' użu.
5. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat, prodott u ppakkjat b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tiegħu waqt l-użu intenzjonat għalih ma jiġux affettwati b'mod negattiv waqt it-trasport u l-hżin wara li wiehed jikkonsidra l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni mogħtija mill-fabbrikant.
6. Kwalunkwe effetti laterali mhux mixtieqa għandhom jikkostitwixxu riskju aċċettabbli meta mqabbla mal-prestazzjoni intenzjonat.

II. HTIĠIET DWAR ID-DISINN U L-FABBRICAZZJONI

7. **Karatteristiċi kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi**
 - 7.1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jiżgura l-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fis-Sezzjoni I dwar 'Il-Htiġiet Ġenerali'. Għandha tingħata aktar attenzjoni b'mod partikolari għal:
 - l-għażla tal-materjali wżati, b'mod partikolari fir-rigward tat-tossicità u, fejn ikun xieraq, il-fjammabilità,
 - il-kompattibilità bejn il-materjali wżati u t-tessuti bijoloġiċi, ċelloli u fluwidi tal-gisem, wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz.
 - 7.2. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat, prodott u ppakkjat b'tali mod li jitnaqqas ir-riskju miġjub minn kontaminanti u residwi għall-persuni konċernati fit-trasport, hżin u użu tal-mezz u għall-pazjenti, wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-prodott. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tessuti u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza ta' l-espożizzjoni.
 - 7.3. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jkun jista' jintuża b'sigurtà mal-materjali, sostanzi u gassijiet li jkollu kuntatt magħhom fl-użu normali tiegħu jew fil-proċeduri ta' rutina; jekk il-mezz huwa intenzjonat sabiex jamministra prodotti mediċinali, għandu jkun iddisinnjat u ffabbrikat b'tali mod li jkun kompatibbli mal-prodotti mediċinali nvoluti skond id-dispożizzjonijiet u r-ristrezzjonijiet li jirregolaw dawn il-prodotti u li l-prestazzjoni tiegħu jinżamm skond l-użu li għalih huwa intenzjonat.

- 7.4. Fejn mezz għandu, bhala parti integrali, sostanza li, jekk użata separatament, jista' jitqies bhala prodott mediċinali skond id-deskrizzjoni ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE u li jista' jaġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni sekondarja għal dik tal-mezz, is-sigurtà, l-kwalità u l-utilità tas-sostanza għandha tiġi vverifikata, wara li wiehed jikkunsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz, b'analogija mal-metodi xierqa speċifikati fid-Direttiva 75/318/KEE.
- 7.5. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jnaqqas sa livell minimu, r-riskji mressqsa minn sostanzi li jnixxu mill-mezz.
- 7.6. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jnaqqas, kemm jista' jkun possibbli, ir-riskji mressqsa mid-dhul mhux intenzjonat ta' sostanzi fl-mezz wara li wiehed jikkunsidra l-mezz u n-natura ta' l-ambjent li ġewwa fih huwa intenzjonat sabiex jintuża l-mezz.

8. **Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali**

- 8.1. Il-mezz u l-proċessi ta' fabbrikazzjoni għandhom ikunu ddisinnjati b'tali mod li jeliminaw jew li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' infezzjoni għall-pazjent, għall-utent u għall-partijiet terzi. Id-disinn għandu jippermetti mmanegġjar faċli u, fejn ikun neċessarju, inaqqas il-kontaminazzjoni tal-mezz mill-pazjent jew viċ-versa waqt l-użu.
- 8.2. Tessuti ta' oriġni mill-annimali għandhom joriġinaw minn annimali li ġew soġġetti għal kontrolli u għal sorveljanza veterinarja xierqa għall-użu intenzjonat tat-tessuti.

Il-korpi notifikati għandhom iżommu informazzjoni dwar l-orġni ġeografika ta' l-annimali.

L-ipproċessar, il-prezervazzjoni, l-ittestjar u l-immanegġjar tat-tessut, ta' ċelloli u ta' sostanzi ta' oriġni mill-annimali għandhom jitwettqu sabiex jaġhtu sigurtà ottimali. B'mod partikolari s-sigurtà fir-rigward tal-virus u agenti trasferibbli ohra għandha tiġi ndirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' diżattivazzjoni tal-virus waqt il-proċess ta' fabbrikazzjoni.

- 8.3. Mezz ikkunsinnjat fi stat sterili għandu jkun iddisinnjat, fabbrikat u ppakkjat f'pakkett li ma jkunx jista' jerġa' jintuża u/jew skond proċeduri xierqa sabiex ikun żgurat li jkun sterili meta jiddahhal fis-suq u li jibqa' sterili, taht il-kondizzjonijiet stabbiliti ta' hżin u ta' trasport, sakemm l-imballaġġ ta' protezzjoni jiġrili xi hsara jew jinfetah.
- 8.4. Mezz ikkunsinnjat fi stat sterili għandu jkun iffabbrikat u sterilizzat b'metodu xieraq u validat.
- 8.5. Mezz intenzjonat għall-isterilizzazzjoni għandu jkun iffabbrikat taht kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod xieraq (per eżempju ambjentali).
- 8.6. Sistemi ta' l-imballaġġ għal mezz li mhuwix sterili għandhom iżommu l-prodott minghajr ma dan jithassar fuq il-livell ta' ndafa stabbilit u, jekk il-mezz għandu jiġi sterilizzat qabel l-użu, inaqqsu sa livell minimu r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali; is-sistema ta' l-imballaġġ għandha tkun tajba wara li wiehed jikkunsidra l-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-fabbrikant.
- 8.7. L-imballaġġ u/jew l-itikkettjar tal-mezz għandu jagħmel distinzjoni bejn prodotti identiċi jew simili li jinbieghu f'kondizzjoni sterili kif ukoll mhux sterili.

9. **Karatteristiċi ta' fabbrikazzjoni u ambjentali**

- 9.1. Jekk il-mezz huwa intenzjonat għal użu flimkien ma' mezz jew taġhmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' tqabbid għandha tkun bla periklu u ma tridx tfixx il-prestazzjoni speċifikati tal-mezz. Kwalunkwe restrizzjonijiet fuq l-użu għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- 9.2. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jneħhi jew li jnaqqas sa livell minimu sa fejn huwa possibbli:
- ir-riskju ta' danni, b'konnessjoni mal-karatteristiċi fiżiċi tiegħu, inkluż il-proporzjon volum/pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u fejn huwa xieraq ergonomiċi,
 - riskji li għandhom x'jaqsmu ma' kondizzjonijiet ambjentali li wiehed jista' raġjonevolment jara minn qabel, bħal xi kampi manjetici, influwenzi ta' l-elettriku esterni, skarigu elettrostatiku, pressjoni, temperatura jew xi varjazzjonijiet fil-pressjoni u aċċelerazzjoni,
 - ir-riskji ta' interferenza reċipokra ma' mezz ieħor użat normalment fl-investigazzjonijiet jew għat-trattament mogħti,
 - riskji li jkun hemm meta l-manutenzjoni jew kalibrar ma jkunux possibbli (bħal f'impjantazzjonijiet), età tal-materjali jew mit-telf ta' preċiżjoni ta' kwalunkwe mekkaniżmu li jkejjel jew li jikkontrolla.

- 9.3. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jnaqqas sa livell minimu r-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kondizzjoni *single fault*. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-mezz li l-użu li għalih ikun intenzjonat ikun jinkludi l-espożizzjoni għal sostanzi li jiehdu n-nar li jistgħu jwasslu għall-kombustjoni.
10. **Mezz li għandu funzjoni ta' kejl**
- 10.1. Mezz li għandu funzjoni ta' kejl għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jagħti biżżejjed preċiżjoni u stabbilita fil-limiti xierqa tal-preċiżjoni u wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għali huwa intenzjonat il-mezz. Il-limiti ta' preċiżjoni għandhom jiġu indikati mill-fabbrikant.
- 10.2. Il-kejl, il-monituraġġ u l-iskala li turi r-riżultati għandhom ikunu ddisinnjati skond prinċipji ergonomiċi, wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għali huwa intenzjonat il-mezz.
- 10.3. Il-kejl imwettaq minn mezz b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE⁽¹⁾.
11. **Protezzjoni kontra r-radjazzjoni**
- 11.1. *Ġenerali*
- 11.1.1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li l-espożizzjoni ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għar-radjazzjoni titnaqqas kemm jista' jkun kompatibbli ma' l-użu intenzjonat, filwaqt li ma jkunx hemm xi restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal skopijiet terapewtiċi u djanjostiċi.
- 11.2. *Radjazzjoni intenzjonata*
- 11.2.1. Fejn mezz huwa ddisinnjat sabiex jarmi livelli perikolużi ta' radjazzjoni neċessarji għal għan mediku speċifiku li l-benefiċċju tagħhom jitqies li għandu iktar piż mir-riskji inerenti fir-rimi ta' radjazzjoni, l-utent għandu jkun jistà jikkontrolla r-rimi. Mezz bħal dan għandu jkun iddisinnjat u prodott sabiex jiżgura r-riproduċibbiltà u tolleranza ta' parametri varjabbli rilevanti.
- 11.2.2. Fejn mezz huwa intenzjonat sabiex jarmi radjazzjoni li tista' tkun perikoluża, viżibbli u/jew mhux viżibbli, għandu jkollu, fejn huwa prattikabbli, skrin viżwali u/jew xi twissija li tinstema' għal dan ir-rimi.
- 11.3. *Radjazzjoni li mhiex intenzjonata*
- 11.3.1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li l-espożizzjoni ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għar-rimi ta' radjazzjoni mifruxa, li mhiex intenzjonata, titnaqqas kemm jista' jkun.
- 11.4. *Istruzzjonijiet*
- 11.4.1. L-istruzzjonijiet ta' l-operazzjoni għal mezz li jarmi radjazzjoni għandhom jagħtu informazzjoni dettaljata dwar in-natura tar-radjazzjoni mormija, il-mezzi ta' protezzjoni tal-pazjent u l-utent u dwar kif wiehed jista' jevita li jużah b'mod hażin u jnehhi r-riskji inerenti fl-istallazzjoni.
- 11.5. *Radjazzjoni jonizzanti*
- 11.5.1. Mezz intenzjonat sabiex jarmi radjazzjoni jonizzanti għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jiżgura li, fejn huwa prattikabbli, l-ammont, il-ġeometrija u l-kwalità ta' radjazzjoni mormija tkun tista' tiġi varjata u kkontrollata wara li wiehed jikkonsidra l-għan intenzjonat.
- 11.5.2. Mezz li jarmi radjazzjoni jonizzanti għar-radjologija dijanjostika għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jkseb l-immaġini u/jew il-kwalità ta' *output* xierqa għall-għan mediku intenzjonat waqt li jnaqqas l-espożizzjoni għar-radjazzjoni tal-pazjent u ta' l-utent sa livell minimu.
- 11.5.3. Mezz li jarmi radjazzjoni jonizzanti, intenzjonat għar-radjologija terapewtika għandu jkun iddisinnjat u ffabbrikat b'tali mod li jippermetti l-monituraġġ u l-kontroll xieraq tad-doża mogħtija, it-tip ta' raġġ u enerġija u fejn xieraq il-kwalità ta' radjazzjoni.

(¹) ĠU L 39, 15.2.1980, p. 40. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 89/617/KEE (ĠU L 357, 7.12.1989, p. 28).

12. **Htiġiet għal mezzi mediċi mqabnda ma' jew armat b'sors ta' enerġija**

- 12.1. Mezz li għandu sistemi elettronici programmabbli għandu jkun iddisinnjat sabiex jiżgura r-ripetibilità, il-kredibilità u l-livelli ta' dawn is-sistemi skond l-għan li għalihom huwa intenzjonat. Fil-każ ta' kondizzjoni *single fault* (fis-sistema) għandu jiġu adottati sistemi xierqa għat-tnehhija jew għat-tnaqqis kemm jista' jkun ta' riskji eventwali.
- 12.2. Mezz fejn is-sigurtà tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija nterna għandu jkun mghammar b'mezz li bih wiehed ikun jista' jistabilixxi l-istat tal-provvista ta' l-enerġija.
- 12.3. Mezz fejn is-sigurtà tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija esterna għandu jkollu sistema ta' alarm sabiex tissenjala kwalunkwe hsara fil-provvista.
- 12.4. Mezz li huwa ntenzjonat għall-monitoraġġ ta' parametru jew ta' parametri kliniku ta' pazjent għandu jkun mghammar b'sistemi ta' allarm xierqa sabiex jinformat lill-utenti bis-sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-mewt jew deterjorazzjoni serja fil-kondizzjoni tas-saħha tal-pazjent.
- 12.5. Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jnaqqas sa livell minimu r-riskji tal-holqien ta' kampi manjetiċi li jistgħu jkunu ta' xkiel fit-thaddim ta' mezz ieħor jew ta' kwalunkwe tagħmir fl-ambjent tas-soltu.
- 12.6. *Protezzjoni kontra riskji ta' l-elettriku*
- Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jevita, kemm jista' jkun, ir-riskji ta' xokk elettriku aċċidentali waqt l-użu normali u f'kondizzjoni *single fault*, sakemm il-mezz ikun installat bix-xieraq.
- 12.7. *Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali*
- 12.7.1. Mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jhars lill-pazjent u lill-utent kontra xi riskji mekkaniċi li għandhom x'jaqsmu ma', per eżempju, reżistenza, stabbiltà u biċċiet li jiċċaqalqu.
- 12.7.2. Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jnaqqas sa l-inqas livell ir-riskji minn vibrazzjoni ġġenerata mill-mezz, wara li wiehed jikkunsidra l-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' vibrazzjonijiet, b'mod partikolari fis-sors, għajr jekk il-vibrazzjonijiet huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 12.7.3. Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jnaqqas sa l-inqas livell ir-riskji tal-hsejjes herġin mill-mezz, wara li wiehed jikkunsidra l-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' hsejjes, b'mod partikolari fis-sors, għajr jekk il-hsejjes huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 12.7.4. Terminali u konnetturi mad-dawl, mal-gas jew mal-provvista ta' l-enerġija idrawlika u pneumatica li l-utent għandu jimmaniġġja għandhom jkunu iddisinnjat u ffabrikati b'tali mod li jnaqqas sa livell minimu kull riskju possibbli.
- 12.7.5. Partijiet aċċessibbli tal-mezz (għajr il-partijiet jew iż-zoni intenzjonati sabiex jipprovdu s-shana jew sabiex jilhqqu temperaturi speċifiċi) u ż-zoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhqqu temperaturi li jistgħu jkunu perikolużi fużu normali.
- 12.8. *Protezzjoni kontra r-riskji li l-pazjent jista' jkun espost għalihom minn provvisti ta' enerġija jew sostanzi*
- 12.8.1. Mezz li jipprovdi lill-pazjent bl-enerġija jew b'sostanzi għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li r-rata ta' forniment tista' tiġi rregolata u miżmuma bi preċiżjoni biżżejjed għall-garanzija tas-sigurtà tal-pazjent u ta' l-utent.
- 12.8.2. Il-mezz għandu jkollu l-mezzi sabiex jevita u/jew jindika xi nuqqasijiet fir-rata ta' forniment li jistgħu jkunu ta' perikolu.
- Il-mezz għandu jkollu fih mezzi xierqa sabiex jevitaw, kemm jista' jkun, il-hruġ aċċidentali ta' livelli perikolużi ta' enerġija minn sors ta' enerġija u/jew ta' sostanza.
- 12.9. *Il-funzjoni tal-kontrolli u ta' l-indikaturi għandu jkun speċifikat b'mod ċar fuq il-mezz.*

Fejn il-mezz juri struzzjonijiet meħtieġa għall-oprazzjoni tiegħu jew jekk jindika l-parametri ta' operazzjoni jew ta' aġġustament permezz ta' sistema viżwali, din l-informazzjoni għandha tiftiehem mill-utent u, kif xieraq, mill-pazjent.

13. Informazzjoni mogħtija mill-fabbrikant

- 13.1. Kull mezz għandu jiġi flimkien ma' l-informazzjoni meħtieġa sabiex jintuza mingħajr perikolu u sabiex jiġi identifikat il-fabbrikant, wara li wiehed jikkunsidra t-taħriġ u t-tagħrif ta' l-utenti potenzjali.

Din l-informazzjoni tinkludi d-dettalji fuq it-tikketta u t-tagħrif fl-istruzzjonijiet għall-użu.

Sa fejn ikun prattikabbli u xieraq, l-informazzjoni meħtieġa sabiex il-mezz jintuza mingħajr perikolu għandha tidher fuq il-mezz stess u/jew l-imballaġġ għal kull unità jew, fejn ikun xieraq, fuq il-pakketti tal-bejgħ. Jekk l-imballaġġ individwali ta' kull unità ma jkunx prattikabbli, l-informazzjoni għandha tidher fil-ktejjeb li jiġi ma' mezz wiehed jew aktar.

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jkunu inkluzi fl-imballaġġ għal kull mezz. Bħala eċċezzjoni, ma hemmx bżonn ta' dawn l-istruzzjonijiet għal mezz fi Klassi I jew IIa jekk jistgħu jintużaw sew mingħajr dawn l-istruzzjonijiet.

- 13.2. Fejn huwa xieraq, din l-informazzjoni għandha tiegħu l-forma ta' simboli. Kull simbolu jew kulur ta' identifikazzjoni għandu jikkonforma ma' l-istandards armonizzati. F'żoni fejn ma hemmx standards, is-simboli u l-kuluri għandhom jkunu deskritti fid-dokument li jiġi ma' l-mezz.

- 13.3. *It-tikketta* għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem tad-ditta u l-indirizz tal-fabbrikant. Għal mezz importat fil-Komunità, fid-dawl tad-distribuzzjoni tiegħu fil-Komunità, it-tikketta, jew l-imballaġġ ta' barra, jew l-istruzzjonijiet għall-użu, għandu jkollhom l-isem u l-indirizz jew tal-persuna responsabbli msemmija fl-Artikolu 14(2) jew tar-rappreżentant awtorizzat tal-fabbrikant stabbilit fil-Komunità jew ta' l-importatur stabbilit fil-Komunità, kif xieraq;
- (b) id-dettalji necessarji għall-identifikazzjoni mill-utent tal-mezz u tal-kontent ta' l-imballaġġ;
- (c) fejn huwa xieraq, il-kelma 'STERIL';
- (d) fejn huwa xieraq, il-kodiċi tal-lott, bil-kelma 'LOTT' qabel, jew in-numru serjali;
- (e) fejn huwa xieraq, indikazzjoni tad-data sa liema l-mezz jista' jintuza, b'sigurtà, imfissra bħala s-sena u x-xahar;
- (f) fejn huwa xieraq, indikazzjoni li l-mezz għandu jintuza darba biss;
- (g) jekk il-mezz huwa magħmul skond il-htieġa, il-kliem 'mezz magħmul skond il-htieġa';
- (h) jekk il-mezz huwa intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem 'għal investigazzjonijiet kliniċi biss';
- (i) kwalunkwe kondizzjonijiet speċjali ta' ħżin u/jew maniġġjar;
- (j) kwalunkwe struzzjonijiet speċjali ta' thaddim;
- (k) kwalunkwe twissija u/jew prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu;
- (l) sena ta' fabrikazzjoni għal mezz attiv għajr daww koperti b'(e). Din l-indikazzjoni tista' tkun inkluzi fin-numru tal-lott jew fin-numru serjali;
- (m) fejn japplika, il-metodi ta' sterilizzazzjoni.

- 13.4. Jekk l-għan li għali huwa intenzjonat il-mezz mhuwiex ovvju għall-utent, il-fabbrikant għandu jiddikjara dan b'mod ċar fuq it-tikketta u fl-istruzzjonijiet għall-użu.

- 13.5. Kull meta jkun raġjonevoli u prattikabbli, il-mezz u l-komponenti li jinqalghu għandhom ikunu identifikati, fejn huwa xieraq skond il-lott, sabiex tithalla kull azzjoni xierqa għall-kxif ta' xi riskju potenzjali mill-mezz u mill-komponenti li jinqalghu.

- 13.6. Fejn huwa xieraq, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkollhom id-dettalji li ġejjin:

- (a) id-dettalji msemmija fis-Sezzjoni 13.3, bl-eċċezzjoni ta' (d) u (e);
- (b) il-prestazzjoni msemmija fis-Sezzjoni 3 u kull effett laterali mhux mixtieq;
- (c) jekk il-mezz għandu jkun installat jew għandu jitwawwal ma' mezzi mediċi ohra jew tagħmir ieħor sabiex jahdem skond l-għan li għalih huwa intenzjonat, dettalji biżżejjed dwar il-karatteristiċi tiegħu għall-identifikazzjoni tal-mezz jew tagħmir tajeb għall-użu sabiex ikun hemm kombinazzjoni tajba.

- (d) l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex jiġi vverifikat jekk il-mezz huwiex installat tajjeb u jistax jahdem sew u b'sigurtà, u d-dettalji tan-natura u tal-frekwenza tal-manutenzjoni u kalibrar meħtieġ sabiex jiġi żgurat li l-mezz jahdem sew u b'sigurtà f'kull hin;
- (e) fejn huwa xieraq, l-informazzjoni sabiex jiġu evitati r-riskji li għandhom x'jaqsma ma' l-impjantazzjoni tal-mezz;
- (f) l-informazzjoni dwar ir-riskji ta' interferenza reċiproka minhabba l-preżenza tal-mezz waqt trattament jew investigazzjonijiet speċifiċi;
- (g) l-istruzzjonijiet neċessarji fil-każ ta' hsara għall-imballaġġ sterili u, fejn huwa xieraq, id-dettalji tal-metodi xierqa għall-isterilizzazzjoni mill-ġdid;
- (h) jekk il-mezz jista' jerġa jintuża, l-informazzjoni dwar il-proċessi xierqa għall-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-dizinfettar, l-imballaġġ u, fejn huwa xieraq, il-metodu ta' sterilizzazzjoni tal-mezz li għandu jiġi sterilizzat mill-ġdid, u kwalunkwe restrizzjoni fuq in-numru ta' drabi li jista' jintuża mill-ġdid.
Fejn il-mezz jingħata bl-intenzjoni li jiġi sterilizzat qabel l-użu, l-istruzzjonijiet għat-tindif u għall-isterilizzazzjoni għandhom jkunu tali li, jekk wiehed jimxi magħhom bix-xieraq, il-mezz xorta jikkonforma mal-htigiet ta' Sezzjoni I;
- (i) id-dettalji ta' kwalunkwe trattament jew immaniġġjar ieħor meħtieġ qabel ma l-mezz ikun jista' jintuża (per eżempju, l-isterilizzazzjoni, l-assemblaġġ ta' l-aħhar, eċċ.);
- (j) fil-każ ta' mezz li jarmi radjazzjoni għal skopijiet medikali, id-dettalji tan-natura, tat-tip, ta' l-intensità u tad-distribuzzjoni ta' din ir-radjazzjoni.

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu wkoll dettalji li jhallu lill-personal mediku jinfurmaw lill-pazjent fil-qosor dwar xi kontra-indikazzjonijiet u kwalunkwe prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu. Dawn id-dettalji għandhom ikopru b'mod partikolari:

- (k) prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu fil-każ ta' xi bdil fil-prestazzjoni tal-mezz;
 - (l) prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu fir-rigward ta' espożizzjoni, f'kondizzjonijiet ambjentali li wiehed jista' jibassar b'mod raġjonevoli, fuq il-kampi manjetiċi, influwenzi esterni ta' l-elettriku, skarigu elettrostatiku, pressjoni jew varjazzjonijiet fuq il-pressjoni, aċċelerazzjoni, sorsi ta' tqabbid termali, eċċ.;
 - (m) biżżejjed informazzjoni dwar il-prodott jew il-prodotti mediċinali li l-mezz konċernat huwa iddisinnjat li jamministra, inklużi xi limitazzjonijiet fl-għażla ta' sostanzi li jistgħu jingħataw;
 - (n) prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu kontra xi riskji speċjali, mhux tas-soltu fir-rigward tar-rimi tal-mezz;
 - (o) sostanzi mediċinali inkorporati fl-mezz b'ħala parti integrali b'mod konformi ma' Sezzjoni 7.4;
 - (p) grad ta' preċiżjoni sostnut għall-mezz b'funzjoni ta' kejl.
14. Fejn il-konformità mal-htigiet essenzjali għandha tkun ibbazata fuq tagħrif kliniku, b'hal fis-Sezzjoni I (6), dan it-tagħrif għandu jiġi stabbilit b'mod konformi ma' l-Anness X.

ANNEX II

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-KE

(sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità massima)

1. Il-fabbrikant għandu jiżgura li s-sistema ta' kwalità approvata għad-disinn, għall-fabbrikazzjoni u għall-ispezzjoni finali tal-prodotti konċernati, kif speċifikat fis-Sezzjoni 3 tkun soġġetta għal spezzjoni kif stabbilit fis-Sezzjonijiet 3.3 u 4 u għal sorveljanza Komunitarja kif speċifikat fis-Sezzjoni 5.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità hija l-proċedura li biha l-fabbrikant li jaqdi l-obbligi imposti bis-Sezzjoni 1 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti konċernati jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw lilhom.

Il-fabbrikant għandu jwaha il-marka CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 17 u jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri numru speċifikat tal-prodotti fabbricati u għandha tinzamm mill-fabbrikant.

3. **Sistema ta' kwalità**

3.1. Il-fabbrikant għandu jipprezenta applikazzjoni għall-istima tas-sistema ta' kwalità tiegħu għand korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant u kwalunkwe sit ta' fabbricazione iehor kopert mis-sistema ta' kwalità,
- l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-prodott jew dwar il-kategorija ta' prodott kopert mill-proċedura,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma tkun għet ipprezentata l-ebda applikazzjoni ohra għand kwalunkwe korp notifikat iehor għall-istess sistema ta' kwalità relatata mal-prodott,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- wegħda mill-fabbrikant li jissodisfa l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata,
- wegħda mill-fabbrikant li jzomm is-sistema ta' kwalità approvata xierqa u effiċjenti,
- wegħda mill-fabbrikant li jdaħħal u li jzomm aġġornate, proċedura sistematika ta' reviżjoni ta' l-esperjenza miksuba mill-mezz fil-fażi ta' wara l-fabbrikazzjoni u li jimplementa l-mezzi xierqa għall-applikazzjoni ta' xi azzjoni korrettiva neċessarja. Din il-wegħda għandha tinkludi obbligu għall-fabbrikant li jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-incidenti li ġejjin kif isir jaf bihom:
 - (i) kull ħsara jew tħassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni tal-mezz, kif ukoll kwalunkwe nuqqasijiet fl-ittekkjettar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa tiegħu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika marbuta mal-karatteristiċi jew prestazzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i), li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

3.2. L-applikazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-prodotti jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikwa għalihom f'kull stadju, mid-disinn sa l-ispezzjoni finali. L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-fabbrikant għas-sistema ta' kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u tajjeb fil-forma ta' regoli u proċeduri miktubin bħal programmi ta' kwalità, pianijiet ta' kwalità, manwali ta' kwalità u rekords ta' kwalità.

Għandu jinkludi b'mod partikolari deskrizzjoni xierqa ta':

- (a) l-għanijiet tal-fabbrikant għall-kwalità;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:
 - l-istrutturi ta' organizzazzjoni, ir-responsabilitajiet tal-personal manigerjali u l-awtorità organizzazzjonali tagħhom fejn jidhru l-kwalità tad-disinn u ta' fabbricazione tal-prodotti,

— il-metodi ta' monituraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikolari l-kapaċità tagħha li tikseb il-kwalità tad-disinn u tal-prodott mixtieqa, inkluż il-kontroll ta' prodotti li jonqsu milli jikkonformaw;

(c) il-proċeduri għall-monituraġġ u għall-verifikazzjoni tad-disinn tal-prodotti u b'mod partikolari:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inklużi xi varjazzjonijiet ippjanati,
- l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inklużi l-*standards* li se jrin jiġu applikati u r-riżultati ta' l-istima tar-riskju, kif ukoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati għall-harsien tal-htigiet essenzjali li japplikaw għall-prodotti jekk l-*standards* imsemmija fl-Artikolu 5 mhumiex applikati fis-shih,
- it-tekniki wżati għall-kontroll u għall-verifikazzjoni tad-disinn u l-proċessi u l-mizuri sistematiki li se jintużaw meta l-prodotti jkunu qegħdin jiġu ddisinnjati,
- jekk il-mezz għandu jitwahhal ma' apprat(i) iehor sabiex jahdem kif intenzjonat, għandu jkun hemm prova li jhares il-htigiet essenzjali meta mwahhal ma' dan il-mezz bil-karatteristiċi speċifikati mill-fabbrikant,
- dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sostanza kif msemija fis-Sezzjoni 7.4 ta' l-Anness I u data dwar it-testijiet imwettqa f'dan ir-rigward,
- id-data kliniku msemija fl-Anness X,
- it-tikketta abbozz u, fejn huwa xieraq, l-istruzzjonijiet għall-użu;

(d) it-tekniki ta' ispezzjoni u ta' assigurazzjoni ta' kwalità fl-istadji ta' fabbrikazzjoni u b'mod partikolari:

- il-proċessi u l-proċeduri li se jintużaw, b'mod partikolari fir-rigward ta' sterilizzazzjoni, xiri u d-dokumenti rilevanti,
- il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-prodott ifformulati u mizmuma aġġornati minn tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew minn dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-fabbrikazzjoni;

(e) it-testijiet u l-provi li se jitwettqu qabel, waqt u wara l-fabbrikazzjoni, il-frekwenza li biha jiġu mwettqa, u t-tagħmir użat fit-testijiet; għandu jkun possibli li wiehed jara sew kif sehħ il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet.

3.3. Il-korp notifikat għandu jispezzjona s-sistema ta' kwalità sabiex jistabilixxi jekk din tharisx il-htigiet fis-Sezzjoni 3.2. Għandu jippreżumi li s-sistemi ta' kwalità li jimplementaw l-*standards* armonizzati rilevanti jharsu dawn il-htigiet.

Il-grupp ta' l-istima għandu jinkludi għallanqas membru b'esperjenza ta' stimi tat-teknoloġija konċernata. Il-proċedura ta' stima għandha tinkludi ispezzjoni fl-istabiliment tal-fabbrikant u, f'każijiet sostanzjali kif xieraq, fl-istabiliment tal-fornituri u/jew subkontratturi tal-fabbrikanti sabiex il-proċessi ta' fabbrikazzjoni jiġu spezzjonati.

Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-fabbrikant. Għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima bir-raġuni.

3.4. Il-fabbrikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità b'kull pjan ta' bdil sostanzjali fis-sistema ta' kwalità jew fil-firxa ta' prodotti koperti. Il-korp notifikat għandu jagħmel stima tat-tibdil propost u jivverifika jekk wara dan it-tibdil is-sistema ta' kwalità tibqax tissodisfa l-htigiet msemija fis-Sezzjoni 3.2. Għandu jinnotifika lill-fabbrikant bid-deċiżjoni tiegħu. Din id-deċiżjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima bir-raġuni.

4. Eżaminazzjoni tad-disinn tal-prodott

4.1. Barra l-obbligi imposti fis-Sezzjoni 3, il-fabbrikant għandu jippreżenta lill-korp notifikat applikazzjoni għall-eżaminazzjoni tad-dossier tad-disinn dwar il-prodott li jkun bi hsiebu jipproduċi u li jaqa' fil-kategorija msemija fis-Sezzjoni 3.1.

4.2. L-applikazzjoni għandha tid-deskrivi d-disinn, il-fabbrikazzjoni u l-prestazzjoni tal-prodott konċernat. Għandha tinkludi d-dokumenti meħtieġa sabiex jiġi stmat jekk il-prodott jikkonformax mal-htigiet ta' din id-Direttiva, kif imsemmija fis-Sezzjoni 3.2.(C).

4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni u, jekk il-prodott jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva, għandu johroġ l-applikazzjoni b'ċertifikat ta' eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE. Il-korp notifikat jista' jeħtieġ li l-applikazzjoni timtela b'aktar testijiet jew provi sabiex tkun tista' ssir l-istima ta' konformità mal-htigiet tad-Direttiva. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni, il-kondizzjonijiet ta' validità, it-tagħrif meħtieġ għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, fejn huwa xieraq, deskrizzjoni ta' l-għan li għali huwa intenzjonat il-prodott.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, il-korp notifikat għandu, fir-rigward ta' l-aspetti msemmija f'dak il-paragrafu, jikkonsulta ma' wiehed mill-korpi kompetenti stabbiliti mill-Istati Membri bi qbil mad-Direttiva 65/65/KEE qabel ma jiehu deċiżjoni.

Il-korp notifikat għandu jqis sewwa l-opinjoni esposti f'din il-konsultazzjoni meta jkun qiegħedd jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti konċernat.

- 4.4. Tibdil fid-disinn approvat għandu jirċievi approvazzjoni oħra mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE kull meta t-tibdil jista' jaffettwa l-konformità mal-htigiet essenzjali tad-Direttiva jew mal-kondizzjonijiet stabbiliti għall-użu tal-prodott. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE bi kwalunkwe tibdil li jkun sar fuq id-disinn approvat. Din l-approvazzjoni għandha tkun fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE.

5. Sorveljanza

- 5.1. L-għan tas-sorveljanza huwa li tiżgura li l-fabbrikant jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata.
- 5.2. Il-fabbrikant għandu jawtorizza lill-korp notifikat iwettaq l-ispezzjonijiet kollha neċessarji u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, b'mod partikolari:
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
 - it-tagħrif stabbilit fil-parti tas-sistema ta' kwalità tad-disinn, per eżempju r-riżultati ta' l-analizi, testijiet ta' kalkolazzjoni, eċċ.,
 - it-tagħrif stabbilit f'dik il-parti tas-sistema ta' kwalità li għandha x'taqsam mal-fabbrikazzjoni, per eżempju rapporti ta' spezzjoni u tagħrif tat-testijiet, tagħrif dwar il-kalibrar, rapporti tal-kwalifiki tal-personal konċernat, eċċ.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu perjodikament iwettaq l-ispezzjonijiet u l-istimi xierqa sabiex jiżgura li l-fabbrikant japplika s-sistema ta' kwalità approvata u għandu jipprovi lill-fabbrikant rapport ta' l-istima.
- 5.4. Barra minn dan, il-korp notifikat jista' jżur lill-fabbrikant għall-għarrieda. F'din l-iżjara, il-korp notifikat jista', fejn ikun neċessarju, iwettaq jew jitlob li jsiru testijiet sabiex jara li s-sistema ta' kwalità tkun qiegħda taħdem bix-xieraq. Għandu jagħti lill-fabbrikant rapport ta' ispezzjoni u, jekk ikun twettaq test, rapport tat-test.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

- 6.1. Il-fabbrikant għandu, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li l-aħhar prodott ikun gie fabbrikat, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
 - id-dokument imsemmi fir-raba inciz tas-Sezzjoni 3.1,
 - it-tibdil imsemmi fis-Sezzjoni 3.4,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fis-Sezzjoni 4.2, u
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fis-Sezzjonijiet 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 u 5.4.
- 6.2. Il-korp notifikat għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-korpi notifikati l-oħra u ta' l-awtoritajiet kompetenti, fuq talba, l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità maħruġa, rifjutati jew irtirati.
- 6.3. Għal mezz soġġett għall-proċedura fis-Sezzjoni 4, meta la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti fil-Komunità, l-obbligu li d-dokumentazzjoni teknika tinżamm disponibbli għandu jaqa' fuq il-persuna responsabbli għad-dhul tal-mezz fis-suq Komunitarju jew l-importatur imsemmi fl-Anness I, is-Sezzjoni 13.3 (a).

7. Applikazzjoni għall-mezz fi Klassijiet IIa u IIb

B'mod konformi ma' l-Artikolu 11(2) u (3), dan l-Anness japplika għall-prodotti fi Klassijiet IIa u IIb. Iżda s-Sezzjoni 4 ma tapplikax.

ANNEX III

EŻAMINAZZJONI TAT-TIP TAL-KE

1. L-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE hija l-proċedura li fiha korp notifikat jaċċerta ruħu u jiċċertifika li kampjun rappreżentattiv tal-fabbrikazzjoni kopert jissodisfa d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva.
2. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant u l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant,
 - id-dokumentazzjoni deskritta fis-Sezzjoni 3 mehtieġa għall-istima tal-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-fabbrikazzjoni konċernata, minn hawn 'l quddiem 'it-tip', mal-htigiet ta' din id-Direttiva. L-applikant għandu jaġhmel 'tip' disponibbli għall-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jehtieġ kampjuni oħra kif neċessarju,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma tkun giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni oħra 'l xi korp notifikat ieħor għall-istess tip.
3. Id-dokumentazzjoni għandha turi fehma tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni u tal-prestazzjoni tal-prodott u għandu jkun fiha il-punti li ġejjin b'mod partikolari:
 - deskrizzjoni ġenerali tat-tip, inklużi xi varjazzjonijiet ipplanati,
 - tpingijiet tad-disinn, metodi ta' fabbrikazzjoni mbassra, b'mod partikolari fir-rigward ta' sterilizzazzjoni, u dijagrammi ta' komponenti, sub-assemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.,
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet neċessarji għall-fehim tad-disinni u d-dijagrammi msemmija fuq u t-thaddim tal-prodott,
 - elenku ta' l-*standards* imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew uħud minnhom biss, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jiġu sodisfatti l-htigiet essenzjali jekk l-*standards* imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati bis-shih,
 - ir-riżultati tal-kalkolazzjonijiet tad-disinni, ta' l-analizi tar-riskju, ta' l-investigazzjonijiet, tat-testijiet teknikalni, eċċ. mwettqa,
 - dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz jinkorporax, bhala parti integrali, sostanza kif imsemmija fis-Sezzjoni 7.4 ta' l-Anness I u tagħrif dwar it-testijiet imwettqa għal dan ir-rigward,
 - it-tagħrif kliniku msemmi fl-Anness X,
 - abbozz tat-tikketta u, fejn ikun xieraq, l-istruzzjonijiet għall-użu.
4. Il-korp notifikat għandu:
 - 4.1. jeżamina u jaġhmel stima tad-dokumentazzjoni u jivverifika li t-tip ġie fabbrikat skond dik id-dokumentazzjoni; għandu jzomm ukoll rekord ta' l-oġġetti ddisinnjati skond id-dispożizzjonijiet applikabbli ta' l-*standards* imsemmija fl-Artikolu 5, kif ukoll l-oġġetti mhux iddisinnjati skond id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' l-*standards* imsemmija fuq;
 - 4.2. iwettaq jew jaġhmel arrangamenti għall-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet neċessarji għall-verifikazzjoni ta' jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant jikkonformawx mal-htigiet essenzjali ta' din id-Direttiva jekk l-*standards* imsemmija fl-Artikolu 5 ikunx ġew applikati; jekk il-mezz għandux jitwahhal ma' mezz ieħor sabiex jahdem kif intenzjonat, għandha tinghata prova li jikkonforma mal-htigiet essenzjali meta mwahhal ma' dan mezz bil-karatteristiċi speċifikati mill-fabbrikant;
 - 4.3. iwettaq jew jaġhmel arrangamenti għall-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet neċessarji sabiex jivverifika jekk, jekk il-fabbrikant għażel li japplika l-*standards* rilevanti, dawn kienux ġew fil-fatt applikati;
 - 4.4. jaqbel ma' l-applikant fuq il-post fejn se jrin isiru l-ispezzjonijiet u t-testijiet neċessarji.
5. Jekk it-tip jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant, il-konklużjonijiet ta' l-ispezzjoni, il-kondizzjonijiet ta' validità u t-tagħrif mehtieġ għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jinthemzu maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jzomm kopja.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, il-korp notifikat għandu, minhabba l-aspetti msemmija f'dak il-paragrafu, jikkonsulta ma' wiehed mill-korpi kompetenti stabbiliti mill-Istati Membri b'mod konformi mad-Direttiva 65/65/KEE qabel ma jiehu deċiżjoni.

Il-korp notifikat għandu iqis sewwa l-opinjoni espressi f'din il-konsultazzjoni meta jkun qiegħed jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti konċernat.

6. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE bi kwalunkwe tibdil li magħmul fuq il-prodott approvat.

Tibdil fuq il-prodott approvat għandu jirċievi approvazzjoni oħra mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE kull meta t-tibdil jista' jaffettwa l-konformità mal-htigiet essenzjali jew mal-kondizzjonijiet stabbiliti għall-użu tal-prodott. Din l-approvazzjoni għada għandha tkun, fejn huwa xieraq, fil-forma ta' suppliment għaċ-ċertifikat originali ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE.

7. **Dispożizzjonijiet amministrattivi**

- 7.1. Il-korp notifikat għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-korpi notifikati l-oħra fuq talba, l-informazzjoni kollha rilevanti dwar iċ-ċertifikati tat-tip tal-KE u tas-supplementi maħruġa, rifjutati jew iritirati.
- 7.2. Il-korpi notifikati kollha l-oħra jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati tat-tip tal-KE u/jew is-supplementi tagħhom. L-Annessi taċ-ċertifikati għandhom jkunu għad-dispożizzjoni tal-korpi notifikati l-oħra fuq applikazzjoni raġjunata, wara li l-fabbrikant jiġi infurmat.
- 7.3. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm mal-kopji tad-dokumentazzjoni teknika taċ-ċertifikati tat-tip tal-KE u ż-żjidiet għalihom għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li jkun għe ffabbrikat l-aħħar mezz.
- 7.4. Meta la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti fil-Komunità, l-obbligu li d-dokumentazzjoni teknika tinzamm disponibbli għandu jaqa' fuq il-persuna responsabbli għad-dhul tal-mezz fis-suk Komunitarju jew l-importatur imsemmi fl-Anness I, is-Sezzjoni 13.3 (a).

ANNEX IV

VERIFIKAZZJONI TAL-KE

1. Il-verifikazzjoni tal-KE hija l-proċedura li biha l-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità jiżgura u jiddikjara li l-prodotti li kienu soġġetti għall-proċedura stabbilita fis-Sezzjoni 4 jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tat-tip tal-KE u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.
2. Il-fabbrikant għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżgura li l-proċess ta' fabrikazzjoni jipproduċi prodotti li jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom. Qabel il-bidu tal-fabrikazzjoni, il-fabbrikant għandu jhejji dokumenti li jiddeskrivu l-proċess ta' fabrikazzjoni, b'mod partikolari dwar l-isterilizzazzjoni fejn ikun neċessarju, flimkien mad-dispożizzjonijiet kollha ta' rutina, dawk stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implementati sabiex jiżguraw fabrikazzjoni omogenja u, fejn huwa xieraq, il-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-fabbrikant għandu jwahaħ il-marka CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 17 u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità.

Barra minn hekk, il-prodotti li jiddaħhlu fis-suq f'kondizzjoni sterili, u għal dawk l-aspetti biss tal-proċess ta' fabrikazzjoni iddisinnjati sabiex jiżguraw u jzommu l-isterilità, il-fabbrikant għandu japplika d-dispożizzjonijiet ta' l-Anness V, is-Sezzjonijiet 3 u 4.
3. Il-fabbrikant għandu jwiegħed li jdaħħal u li jzomm aġġornata proċedura sistematika ta' revizzjoni ta' l-esperjenza miksuba mill-mezz fil-fażi ta' wara l-fabrikazzjoni u li jimplementa l-mezzi xierqa għall-applikazzjoni ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa. Din il-wegħda għandha tinkludi obbligu għall-fabbrikant li jinforma lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin immedjatament kif isir jaf bihom:
 - (i) kull ħsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni tal-mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew prestazzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.
4. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva jew billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat fis-Sezzjoni 5 jew billi jeżamina u jittestja prodotti fuq bażi ta' statistika kif speċifikat fis-Sezzjoni 6, kif jiddeċiedi l-fabbrikant.

Il-kontrolli msemmija qabel ma japplikawx għal dawk l-aspetti tal-proċess ta' fabrikazzjoni ddisinnjati sabiex jiżguraw l-isterilità.
5. **Verifikazzjoni permezz ta' eżaminazzjoni u ttestjar ta' kull prodott**
 - 5.1. Kull prodott għandu jiġi eżaminat individwalment u t-testijiet deskritti fl-*standards* rilevanti msemmija fl-Artikolu 5 jew it-testijiet ekwivalenti għandhom jitwettqu sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-prodotti tat-tip tal-KE deskritti fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip u tal-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.
 - 5.2. Il-korp notifikat għandu jwahaħ, jew iġieghel it-twaħħal tan-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott approvat u għandu jiffirma ċertifikat ta' konformità dwar it-testijiet imwettqa.
6. **Verifikazzjoni statistikali**
 - 6.1. Il-fabbrikant għandu jippreżenta l-prodotti fil-forma ta' lottijiet omogenji.
 - 6.2. Għandu jittieħed kampjun minn kull lott b'mod każwali. Il-prodotti li jiffurmaw il-kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u t-testijiet għandhom jiġu definiti fl-*standards* rilevanti msemmija fl-Artikolu 5, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom sabiex jiġi stabbilit jew il-lott għandux jiġi aċċettat jew rifiutat.
 - 6.3. Il-kontroll bl-istatistika ta' prodotti għandu jkun ibbażat fuq attributi, li jinkludu sistema ta' teħid ta' kampjuni li tiżgura limitu fil-kwalità li jikkorrispondi għal probabbiltà ta' aċċettazzjoni tal-5 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn it-3 % u s-7 %. Il-metodu tat-teħid tal-kampjuni għandu jiġi stabbilit permezz ta' l-*standards* armonizzati msemmija fl-Artikolu 5, wara li wieħed jikkonsidra n-natura speċifika tal-kategoriji ta' prodotti konċernati.

- 6.4. Jekk il-lott jiġi aċċettat, il-korp notifikat għandu jwaha, jew iġieghel it-twaha tan-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu jiffirma ċertifikat ta' konformità dwar it-testijiet imwettqa. Kull prodott fil-lott jista' jiddaħhal fis-suq għajr dawk fil-kampjun li naqsu milli jikkonformaw.
- Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat kompetenti għandu jiehu l-miżuri xierqa sabiex jimpedixxi milli l-lott rifjutat jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' rifjut frekwenti ta' lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi il-verifikazzjoni statistikali.
- Il-fabbrikant jista', fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwaha in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess ta' fabbrikazzjoni.
7. **Dispożizzjonijiet amministrattivi**
- Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara l-fabbrikazzjoni tal-prodott, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fis-Sezzjoni 2,
 - iċ-ċertifikati msemmija fis-Sezzjoni 5,2 u 6.4,
 - fejn xieraq, iċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip imsemmi fl-Anness III.
8. **Applikazzjoni għall-mezzi fi Klassi IIa**
- F'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għall-prodotti fi Klassi IIa, bl-eżenzjonijiet li ġejjin:
- 8.1. b'deroga mis-Sezzjonijiet 1 u 2, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-fabbrikant jiżgura u jiddikjara li l-prodotti ta' Klassi IIa huma prodotti f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness VII u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom;
- 8.2. b'deroga mis-Sezzjonijiet 1, 2, 5 u 6, il-verifikazzjonijiet imwettqa mill-korp notifikat huma intenzjonati sabiex jikkonfermaw il-konformità tal-prodotti ta' Klassi IIa mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness VII.
-

ANNEX V

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE

(assicurazzjoni tal-kwalità tal-fabbrikazzjoni)

1. Il-fabbrikant għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' kwalità approvata għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti konċernati u jwettaq l-ispezzjoni ta' l-ahhar, kif speċifikat fis-Sezzjoni 3, u huwa soġġett għas-sorveljanza tal-Komunità msemmija fis-Sezzjoni 4.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità hija parti mill-proċedura li biha l-fabbrikant li jaqdi l-obbligi taht Sezzjoni 1 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti konċernati jharsu t-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip ta' l-KE u jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-fabbrikant għandu jwaha il-marka CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 17 u jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri numru speċifikat ta' kampjuni identifikati tal-prodotti fabbricati u għandha tinzamm mill-fabbrikant.

3. **Sistema ta' kwalità**

- 3.1. Il-fabbrikant għandu jipprezenta applikazzjoni għall-istima tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant,
- l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-prodott jew dwar il-kategorija ta' prodott koperta mill-proċedura,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma tkun giet ipprezentata l-ebda applikazzjoni oħra lil xi korp notifikat ieħor għall-istess prodott,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- wegħda li jiġu sodisfatti l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata,
- wegħda għaž-żamma tal-prattikabbiltà u effettività tas-sistema ta' kwalità approvata,
- fejn ikun xieraq, id-dokumentazzjoni teknika tat-tipi approvati u kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE,
- wegħda mill-fabbrikant li jdahhal u li jzomm aġġornate proċedura sistematika ta' reviżjoni ta' l-esperjenza miksuba mill-mezz fil-fażi ta' wara l-fabbrikazzjoni u li jimplementa mezzi xierqa għall-applikazzjoni ta' xi azzjoni korrettiva neċessarja. Din il-wegħda għandha tinkludi obbligu għall-fabbrikant li jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin immedjatament hekk kif isir jaf bihom:
 - (i) kull hsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni tal-mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew xogħol ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) ta' fuq li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

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

L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-fabbrikant għas-sistema ta' kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u bix-xieraq fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika u proċeduri bil-miktub. Din id-dokumentazzjoni ta' sistema ta' kwalità għandha thalli l-interpretazzjoni uniformi tal-politika u tal-proċeduri ta' kwalità bħal programmi, pjanijiet, manwali u rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi b'mod partikolari deskrizzjoni xierqa ta':

- (a) l-għanijiet tal-fabbrikant għall-kwalità;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:
 - l-istrutturi ta' organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet tal-personal maniġerjali u l-awtorità organizzazzjonali tagħhom fejn tidhol il-fabbrikazzjoni tal-prodotti konċernati,
 - il-metodi ta' monituraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikolari l-kapaċità tagħha li tikseb il-kwalità mixtieqa ta' prodott, inkluż il-kontroll ta' prodott li jonqsu milli jikkonformaw;
- (c) it-tekniki ta' ispezzjoni u ta' assigurazzjoni ta' kwalità fl-istadji ta' fabbrikazzjoni u b'mod partikolari:
 - il-proċessi u l-proċeduri li sejrjn jintużaw, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni, xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-prodott stabbiliti u miżmuma aġġornati minn disinni, speċifikazzjonijiet jew minn dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-fabbrikazzjoni;
- (d) it-testijiet u l-provi li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-fabbrikazzjoni, il-frekwenza tat-twettiq tagħhom, u t-tagħmir użat fit-testijiet; għandu jkun possibli li wiehed jara sew kif sehh il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet.

- 3.3. Il-korpi notifikati għandhom jaġmlu spezzjoni tas-sistema ta' kwalità sabiex jistabbilixu jekk tharisx il-htigiet fis-Sezzjoni 3.2. Għandu jippreżumi li s-sistemi ta' kwalità li jimplementaw l-istandards armonizzati rilevanti jikkonformaw ma' dawn il-htigiet.

Il-grupp ta' l-istima għandu jinkludi għallinqas membru b'esperjenza ta' stimi tat-teknoloġija konċernata. Il-proċedura ta' stima għandha tinkludi spezzjoni fl-istabbiliment tal-fabbrikant u, f'każijiet sostanzjali bix-xieraq, fl-istabbiliment tal-fornituri tal-fabbrikanti sabiex il-proċessi ta' fabbrikazzjoni jġu spezzjonati.

Id-deċizzjoni għandha tiġi notifikata lill-fabbrikant wara l-ispezzjoni finali u għandu jkollha l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima raġjonata.

- 3.4. Il-fabbrikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità ta' kull pjan għal bdil sostanzjali fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jaġmel stima tat-tibdil propost u jivverifika jekk wara dan it-tibdil is-sistema ta' kwalità tibqax tissodisfa l-htigiet msemmija fis-Sezzjoni 3.2.

Wara li l-informazzjoni msemmija fuq tkun ġiet irċevuta d-deċizzjoni għandha tiġi nnotifikata lill-fabbrikant. Għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima bir-raġuni.

4. Sorveljanza

- 4.1. L-għan ta' sorveljanza huwa li jiżgura li l-fabbrikant jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata.

- 4.2. Il-fabbrikant għandu jhalli lill-korp notifikat iwettaq l-ispezzjonijiet kollha neċessarji u jaġtih l-informazzjoni kollha rilevanti, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- id-data stabbilita f'dik il-parti tas-sistema ta' kwalità li għandha x'taqsam mal-fabbrikazzjoni, per eżempju rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data tal-kalibrar, rapporti ta' kwalifiki tal-personal konċernat, eċċ.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu perjodikament iwettaq l-ispezzjonijiet u l-istimi xierqa sabiex jiżgura li l-fabbrikant japplika s-sistema ta' kwalità approvata u għandu jaġti lill-fabbrikant rapport ta' l-istima.

- 4.4. Barra minn dan, il-korp notifikat jista' jaġmel zjarat għall-għarrieda għand il-fabbrikant. F'dawn iż-zjarat, il-korp notifikat jista', fejn ikun neċessarju, iwettaq jew jitlob li jsiru testijiet sabiex jara li s-sistema ta' kwalità tkun qegħda taħdem bix-xieraq. Għandu jaġti lill-fabbrikant rapport ta' spezzjoni u, jekk ikun sar test, b'rapport tat-test.

5. Dispożizzjonijiet amministrattivi

- 5.1. Il-fabbrikant għandu, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li l-prodott ikun ġie ffabrikat, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
 - id-dokument imsemmi fir-raba inciż tas-Sezzjoni 3.1,
 - it-tibdil imsemmi fis-Sezzjoni 3.4,
 - id-dokument imsemmi fis-seba' inciż tas-Sezzjoni 3.1,
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fis-Sezzjonijiet 4.3 u 4.4,
 - fejn xieraq, iċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip imsemmi fl-Anness III.
- 5.2. Il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli għall-korpi notifikati l-oħra, fuq talba, l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità maħruġa, rifjutati jew irtirati.
6. **Applikazzjoni għall-mezzi ta' Klassi Ila**
- F'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għall-prodotti ta' Klassi Ila, soġġett għall-eżenzjoni li ġejja:
- 6.1. b'deroga mis-Sezzjonijiet 2, 3.1 u 3.2, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-fabbrikant jiżgura u jiddikjara li l-prodotti ta' Klassi Ila huma ffabbrikati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness VII u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.
-

ANNEX VI

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE

(assigurazzjoni ta' kwalità tal-prodott)

1. Il-fabbrikant għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni ta' l-ahħar u għall-ittejtjar tal-prodott, kif speċifikat fis-Sezzjoni 3, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza msemmija fis-Sezzjoni 4.

Barra minn hekk, il-prodotti li jiddaħhlu fis-suq f'kondizzjoni sterili, u għal dawk l-aspetti biss tal-proċess ta' fabbrikazzjoni iddisinnjati sabiex jiżguraw u jzommu l-isterilità, il-fabbrikant għandu japplika d-dispożizzjonijiet ta' l-Anness 3 u 4.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità hija parti mill-proċedura li biha l-fabbrikant jissodisfa l-obbligi taħt is-Sezzjoni 1 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti konċernati jharsu t-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip ta' l-KE u li jharsu d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-fabbrikant għandu jwahaħ il-marka CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 17 u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri numru speċifikat ta' kampjuni identifikati tal-prodotti ffabbrikati u għandha tinżamm mill-fabbrikant. Il-marka CE għandha tiġi flimkien man-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jwettaq l-attivitajiet imsemmija f'dan l-Anness.

3. **Sistema ta' kwalità**

- 3.1. Il-fabbrikant għandu jippreżenta applikazzjoni għall-istima tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant,
- l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-prodott jew dwar il-kategorija tal-prodott kopert mill-proċedura,
- dikjarazzjoni bil-miktub li tispeċifika li ma tkun gie ippreżentata l-ebda applikazzjoni oħra lil kwalunkwe korp notifikat iehor għall-istess prodott,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- wegħda mill-fabbrikant li jissodisfa l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata,
- wegħda mill-fabbrikant li jzomm is-sistema ta' kwalità approvata xierqa u effiċjenti,
- fejn huwa xieraq, id-dokumentazzjoni teknika tat-tipi approvati u kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE,
- wegħda mill-fabbrikant li jdaħħal u li jzomm aġġornata proċedura sistematika ta' reviżjoni ta' l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi ta' wara l-fabbrikazzjoni u li jimplementa l-metodi xierqa għall-applikazzjoni ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa. Din il-wegħda għandha tinkludi obbligu mill-fabbrikant li jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-inċidenti li ġeġjin hekk kif isir jaf bihom:
 - (i) kull hsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika marbuta mal-karatteristiċi jew mar-prestazzjoni tal-mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

- 3.2. Taħt is-sistema ta' kwalità, kull prodott jew kampjun rappreżentattiv ta' kull lott għandu jiġi eżaminat u jsiru t-testijiet xierqa deskritti fl-istandard(s) rilevanti msemmija fl-Artikolu 5 jew għandhom jitwettqu testijiet ekwivalenti sabiex jiġi żgurat li l-prodott jikkonforma mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-fabbrikant għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u bix-xieraq fil-forma ta' miżuri, proċeduri u struzzjonijiet miktubin. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti l-interpretazzjoni uniformi tal-programmi ta' kwalità, tal-pjanijiet ta' kwalità, tal-manwali ta' kwalità u tar-rekord ta' kwalità.

Għandha tinkludi b'mod partikolari deskrizzjoni xierqa ta':

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura ta' l-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-personal maniġerjali fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
- l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li sejrjn jitwettqu wara l-fabbrikazzjoni; għandu jkun possibli li wiehed jara sew kif sehh il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet,
- il-metodi ta' monituraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' kwalità
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti dwar l-ispezzjonijiet, it-testijiet, il-kalibrar u l-kwalifiki tal-personal konċernat, eċċ.

Il-kontrolli li ssemew qabel ma japplikawx għal dawk l-aspetti tal-proċess ta' fabrikazzjoni ddisinnjati sabiex jiżguraw l-isterilità.

- 3.3. Il-korp notifikat jeżamina s-sistema ta' kwalità sabiex jistabbilixxi jekk tissodisfax il-htigiet imsemmija fis-Sezzjoni 3.2. Għandu jippreżumi li sistemi ta' kwalità li jimplementaw l-istandards armonizzati rilevanti jharsu dawn il-htigiet.

Il-grupp ta' l-istima għandu jinkludi għallinqas membru b'esperjenza ta' stimi tat-teknoloġija konċernata. Il-proċedura ta' stima għandha tinkludi spezzjoni fl-istabbiliment tal-fabbrikant u, f'każijiet sostanzjali bix-xieraq, fl-istabbiliment tal-fornituri tal-fabbrikanti sabiex il-proċessi ta' fabrikazzjoni jiġu spezzjonati.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-fabbrikant. Għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima bir-raġuni.

- 3.4. Il-fabbrikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità ta' kull pjan ta' bdil sostanzjali fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jagħmel stima tat-tibdil propost u jivverifika jekk wara dan it-tibdil is-sistema ta' kwalità tibqax tissodisfa l-htigiet msemija fis-Sezzjoni 3.2.

Wara li jirċievi l-informazzjoni msemija fuq id-deċiżjoni għandu jinnotifika lill-fabbrikant bid-deċiżjoni tiegħu. Din id-deċiżjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima bir-raġuni.

4. Sorveljanza

- 4.1. L-għan tas-sorveljanza huwa li jkun żgurat li l-fabbrikant jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata.

- 4.2. Il-fabbrikant għandu jippermetti l-aċċess għall-korp notifikat għal skopijiet ta' spezzjoni fl-istabbilimenti ta' spezzjoni, ta' ttestjar u ta' hżin u jipprovdi l-informazzjoni kollha rilevanti, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni teknika,
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti dwar l-ispezzjonijiet, it-testijiet, il-kalibrar u l-kwalifiki tal-personal konċernat, eċċ.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu perjodikament iwettaq l-ispezzjonijiet u l-istimi xierqa sabiex jiżgura li l-fabbrikant japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-fabbrikant b'rapport ta' l-istima.

- 4.4. Barra minn dan, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat għall-gharrieda lill-fabbrikant. Waqt zjarat bħal dawn, il-korp notifikat jista', fejn ikun neċessarju, iwettaq jew jitolb li jsiru testijiet sabiex jara li s-sistema ta' kwalità tkun qegħda taħdem bix-xieraq u li l-fabbrikazzjoni tikkonforma mal-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għaliha. Għal dan il-għan, kampjun xieraq tal-prodott finali, mehud fil-post mill-korp notifikat, għandu jiġi eżaminat u għandhom jitwettqu t-testijiet xierqa deskritti fl-istandard(s) rilevanti msemija fl-Artikolu 5 jew testijiet ekwivalenti. Meta ma jikkonformawx kampjun wiehed jew aktar, il-korp notifikat għandu jiehu l-miżuri xierqa.

Għandu jagħti lill-fabbrikant rapport ta' spezzjoni u, jekk ikun sar test, rapport tat-test.

5. Dispożizzjonijiet amministrattivi

- 5.1. Il-fabbrikant għandu, għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara l-fabbrikazzjoni tal-prodott, ijaġġmel disponibbli għall-awtoritajiet nazżjonali:
- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
 - id-dokument imsemmi fis-seba' inċiż tas-Sezzjoni 3.1,
 - it-tibdil imsemmi fis-Sezzjoni 3.4,
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fl-aħħar inċiż tas-Sezzjoni 3.4 u fis-Sezzjonijiet 4.3 u 4.4,
 - fejn xieraq, iċ-ċertifikat ta' konformità msemmi fl-Anness III.
- 5.2. Il-korp notifikat għandu jaġġmel disponibbli għall-korpi notifikati l-oħra, fuq talba, l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità mahruġa, rifjutati jew irtirati.

6. Applikazzjoni għal mezz ta' Klassi IIa

- F'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għall-prodotti ta' Klassi IIa, soġġett għal din id-deroga:
- 6.1. b'deroga mis-Sezzjonijiet 2, 3.1 u 3.2, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità, l-fabbrikant jiżgura u jiddikjara li l-prodotti ta' Klassi IIa huma ffabrikati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness VII u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.
-

ANNEX VII

ID-DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE hija l-proċedura li biha l-fabbrikant jew r-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità li jissodisfa l-obbligi imposti bis-Sezzjoni 2 u, fil-każ ta' prodotti mdahhla fis-suq f'kondizzjoni sterili u mezz b'funzjoni ta' kejl, l-obbligi imposti bis-Sezzjoni 5 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti konċernati jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw ghalihom.
2. Il-fabbrikant għandu jhejji d-dokumentazzjoni teknika deskritta fis-Sezzjoni 3. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jaqsmu din id-dokumentazzjoni, inkluża d-dikjarazzjoni ta' konformità, disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali għal għanijiet ta' spezzjoni għal perjodu li jintemm għallinqas hames snin wara li jkun gie fabbrikat l-aħhar prodott.

Fejn la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkun stabbiliti fil-Komunità, dan l-obbligu li d-dokumentazzjoni tinzamm disponibbli għandu jaqa' fuq il-persuni jew fuq il-persuni li jdahhlu l-prodott fis-suq tal-Komunità.
3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tippermetti l-istimà tal-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva. Għandha tinkludi b'mod partikolari:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inklużi kwalunkwe varjazzjonijiet ipplanati,
 - tpingijiet tad-disinn, metodi mbassra ta' fabbrikazzjoni u dijagrammi ta' komponenti, sub-assemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.,
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet neċessarji għall-fehim tad-disinn u d-dijagrammi msemmija fuq u t-thaddim tal-prodott,
 - ir-riżultati ta' l-analiżi tar-riskju u elenku ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew f'parti minnhom biss, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jiġu sodisfatti l-htigiet essenzjali tad-Direttiva jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux gewx applikati bis-shih,
 - fil-każ ta' prodotti li ddahhlu fis-suq f'kondizzjoni sterili, deskrizzjoni tal-metodi wżati,
 - ir-riżultati tal-kalkolazzjonijiet tad-disinn u ta' l-ispezzjonijiet imwettqa, eċċ.; jekk il-mezz għandu jiġi mqabbad ma' mezz iehor sabiex jahdem kif intenzjonat, għandu jkun hemm prova li jikkonforma mal-htigiet essenzjali meta mqabbad ma' dan il-mezz bil-karatteristiċi speċifikati mill-fabbrikant,
 - ir-rapporti tat-testijiet u, fejn ikun xieraq, id-data kliniku b'mod konformi ma' l-Anness X,
 - it-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu.
4. Il-fabbrikant għandu jdahhla u jzomm aġġornata proċedura sistematika ta' revizjoni ta' l-esperjenza miksuba mill-mezz fil-fażi ta' wara l-fabbrikazzjoni u jimplementa l-mezzi xierqa għall-applikazzjoni ta' xi azzjoni korrettiva neċessarja, wara li wiehed jikkunsidra n-natura u r-riskji fir-rigward tal-prodott. Għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġeġjin kif isir jaf bihom:
 - (i) kull ħsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni tal-mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
 - (ii) kwalunkwe raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew prestazzjoni tal-mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.
5. Bi prodotti li ddahhlu fis-suq f'kondizzjoni sterili u mezz ta' Klassi I b'funzjoni ta' kejl, il-fabbrikant għandu josserva mhux biss id-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Anness iżda wkoll wahda mill-proċeduri msemmija fl-Anness IV, V jew VI. L-applikazzjoni ta' l-Annessi msemmija fuq u l-intervent mill-korp notifikat huma llimitati għal:
 - fil-każ ta' prodotti li ddahhlu fis-suq f'kondizzjoni sterili, l-aspetti tal-fabbrikazzjoni dwar il-ksib u ż-żamma tal-kondizzjonijiet sterili biss,
 - fil-każ ta' mezz li għandu funzjoni ta' kejl, daww l-aspetti tal-fabbrikazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-prodotti mal-htigiet metroloġiċi.

Is-sezzjoni 6.1. ta' dan l-Anness hija applikabbli.

6. **Applikazzjoni għal mezz fi Klassi Ila**

F'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għall-prodotti ta' Klassi Ila, soġġett għad-deroga li ġejja:

- 6.1. fejn dan l-Anness jiġi applikat flimkien mal-proċedura msemmija fl-Anness IV, V jew VI, id-dikjarazzjoni ta' konformità msemmija fl-Annessi msemmija fuq tiffirma dikjarazzjoni waħda. Dwar id-dikjarazzjoni bbażata fuq dan l-Anness, il-fabbrikant għandu jiżgura u jiddikjara li d-disinn tal-prodott jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li jappikaw għalih.
-

ANNEX VIII

DIKJARAZZJONI FIR-RIGWARD TA' MEZZ GĦAL SKOPIJIET SPEĊJALI

1. Għal mezz magħmul skond il-htieġa jew għal mezz intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi l-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jiffurmola dikjarazzjoni li jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fis-Sezzjoni 2.
2. Id-dikjarazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - 2.1. għal mezz magħmul skond il-htieġa:
 - data li tippermetti l-identifikazzjoni tal-mezz konċernat,
 - dikjarazzjoni li l-mezz huwa intenzjonat għall-użu esklussiv minn pazjent partikolari, flimkien ma' l-isem tal-pazjent,
 - l-isem tat-tabib jew persuna oħra awtorizzata li ppreskriviet il-preskrizzjoni u, fejn applikabbli, l-isem tal-klinika konċernata,
 - il-karatteristiċi partikolari tal-mezz kif speċifikat fil-preskrizzjoni medika rilevanti,
 - dikjarazzjoni li l-mezz konċernat jikkonforma mal-htieġiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I u, fejn japplika, b'indikazzjoni ta' liema htieġiet essenzjali ma ġewx sodisfatti għal kollox, flimkien mar-raġjunijiet;
 - 2.2. għal mezz intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi koperti bl-Anness X:
 - data li tippermetti l-identifikazzjoni tal-mezz konċernat,
 - pjan ta' investigazzjoni li jiddikjara b'mod partikolari l-għan, ir-raġjunijiet xjentifiċi, tenkiċi jew mediċi u l-applikazzjoni u n-numru ta' mezz konċernat,
 - l-opinjoni tal-kumitat ta' l-etika konċernat u d-dettalji ta' l-aspetti koperti mill-opinjoni tiegħu,
 - l-isem tat-tabib jew ta' persuna oħra awtorizzata u ta' l-istitutzzjoni responsabbli għall-investigazzjonijiet,
 - il-post, id-data tal-bidu u t-tul ta' żmien skedat għall-investigazzjonijiet,
 - dikjarazzjoni li l-mezz konċernat jikkonforma mal-htieġiet essenzjali għajr mill-aspetti koperti mill-investigazzjonijiet u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, tkun ittiehhdet kull prekawzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà tal-pazjent.
3. Il-fabbrikant għandu jwiegħed li jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti:
 - 3.1. għal mezz magħmul skond il-htieġa, id-dokumentazzjoni b'fehim tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni u tal-prestazzjoni tal-prodott, inklużi l-prestazzjoni mistennija, sabiex tkun tista' ssir l-istima tal-konformità mal-htieġiet ta' din id-Direttiva.

Il-fabbrikant għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżgura li l-proċess ta' fabbrikazzjoni jipproduċi prodotti li huma ffabbrikati b'mod konformi mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu;
 - 3.2. għal mezz intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi, id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
 - tpingijiet tad-disinn, metodi ta' fabbrikazzjoni mbassra, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni, u dijagrammi ta' komponenti, sub-assemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.,
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet neċessarji għall-fehim tad-disinni u d-dijagrammi msemmija fuq u t-thaddim tal-prodott,
 - ir-riżultati ta' l-analiżi tar-riskju u elenku ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew f'parti minnhom biss, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jiġu sodisfatti l-htieġiet essenzjali ta' din id-Direttiva jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati,
 - ir-riżultati tal-kalkolazzjonijiet tad-disinn, u ta' l-ispezzjonijiet u tat-testijiet tekniki, eċċ. mwettqa,

Il-fabbrikant għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżgura li l-proċess ta' fabbrikazzjoni jipproduċi prodotti li huma ffabbrikati b'mod konformi mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu.

Il-fabbrikant għandu jawtorizza l-istima, jew l-eżaminazzjoni fejn ikun neċessarju, ta' l-effettività ta' dawn il-miżuri.

4. L-informazzjoni fid-dikjarazzjonijiet konċernati f'dan l-Anness għandha tinzamm għal perjodu ta' għallinqas hames snin.

ANNEX IX

KRITERJI TA' KLASSIKAZZJONI

I. DEFINIZZJONIJIET

1. **Definizzjonijiet għar-regoli ta' klassifikazzjoni**1.1. *Tul ta' żmien*

Temporanju

Normalment intenzjonat għal użu kontinwu ta' inqas minn 60 minuta.

Żmien qasir

Normalment intenzjonat għal użu kontinwu ta' inqas minn 30 jum.

Żmien twil

Normalment intenzjonat għal użu kontinwu ta' aktar minn 30 jum.

1.2. *Mezz invażiv*

Mezz invażiv

Mezz li, kollu jew parti minnu, jidhol fil-ġisem, jew minn toqba tal-ġisem jew mill-wiċċ tal-ġisem.

Toqba tal-ġisem

Ftuħ naturali fil-ġisem, kif ukoll il-wiċċ estern tal-boċċa ta' l-għajn, jew ftuħ artifiċjali permanenti, bħal stoma.

Mezz kirurġikament invażiv

Mezz invażiv li jidhol fil-ġisem mill-wiċċ tal-ġisem, bil-għajnuna jew fil-kuntast ta' operazzjoni kirurġika.

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva mezz għajr dak imsemmi fis-subparagrafu ta' qabel u li jipproduċi penetrazzjoni oħra u mhux dik ftoqba stabbilita tal-ġisem, għandu jiġi meqjus bħala mezz kirurġikament invażiv.

Mezz li jista' jiġi impjantat

Kull mezz li huwa maħsub sabiex:

— jiddaħhal kollu kemm huwa fil-ġisem uman jew,

— sabiex jiehu l-post ta' wiċċ epiteljali jew il-wiċċ ta' l-għajn,

permezz ta' intervent kirurġiku maħsub sabiex jibqa' fpostu wara l-proċedura.

Kull mezz maħsub sabiex parti minnu tiġi mdahhla fil-ġisem uman b'intervent kirurġiku u intenzjonat sabiex jibqa' fpostu wara l-proċedura għal mill-anqas 30 jum jiġi meqjus ukoll bħala mezz li jista' jiġi impjantat.

1.3. *Mezz kirurġiku li jista' jerga jintuża*

Strument intenzjonat għall-użu kirurġiku permezz ta' qtugħ, thaffir, issegar, grif, brix, ikklampjar, ġbid, ikklippjar jew proċeduri simili, mingħajr ma jkollu x'jaqsam ma' ebda mezz mediku attiv u li jista' jerga jintuża wara li jitwettqu proċeduri xierqa.

1.4. *Mezzi mediċi attivi*

Kull mezz mediku li t-thaddim tiegħu jiddependi fuq provvista ta' enerġija elettrika jew kwalunkwe provvista ta' enerġija għajr dik prodotta mill-ġisem uman jew mill-gravità u li topera billi taqleb din l-enerġija. Mezzi mediċi intenzjonati sabiex jittrasmettu enerġija, sostanzi jew elementi oħra bejn mezzi mediċi attivi u l-pazjent, mingħajr bdil sinnifikanti, mhumiex meqjusa bħala mezzi mediċi attivi.

1.5. *Mezzi terapewtiku attiv*

Kull mezz mediku attiv, li jintuża waħdu jew flimkien ma' mezzi mediċi ieħor, li jassisti, jibdel, jissostitwixxi jew li jagħti mill-gdid il-funzjonijiet jew strutturi bijoloġiċi bi hsieb għal trattament jew mistrieħ minn mard, korriment jew mankament.

1.6. *Mezzi attiv għad-dijanjosi*

Kull mezz mediku attiv, li jintuża waħdu jew flimkien ma' mezzi mediċi oħra, li jagħti informazzjoni għal kxif, dijanjosi, monituraġġ jew trattament ta' kondizzjonijiet fiżjoloġiċi, kondizzjonijiet ta' saħħa, mard jew sfigurazzjoni kongenitali.

1.7. *Sistema ċirkolatorja ċentrali*

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, 'sistema ċirkolatorja ċentrali' tfisser il-kanali li ġejjin:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Sistema nervuża ċentrali*

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, 'sistema nervuża ċentrali' tfisser il-moħħ, il-meninges u n-nerv tas-sinġla.

II. REGOLI TA' IMPLEMENTAZZJONI

2. **Regoli ta' implementazzjoni**

- 2.1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tkun irregolata mill-ghan li għali huwa intenzjonat il-mezz.
- 2.2. Jekk il-mezz huwa intenzjonat sabiex jintuża flimkien ma' mezz ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni japplikaw separatament għal kull mezz. Aċċessorji huma kklassifikati separatament mill-mezz li miegħu jintużaw.
- 2.3. *Software*, li jhaddem mezz jew li jinfluwenza l-użu ta' mezz, jaqa' awtomatikament fl-istess klassi.
- 2.4. Jekk il-mezz mhuwiex intenzjonat sabiex jintuża biss jew b'mod prinċipali f'parti speċifika tal-ġisem, għandu jitqies u jiġi kklassifikat skond il-bażi ta' l-użu l-aktar kritiku speċifikat.
- 2.5. Jekk japplikaw bosta regoli għall-istess mezz, ibbażati fuq il-prestazzjoni speċifikat għall-mezz mill-fabbrikant, għandhom japplikaw l-aktar regoli stretti li jwasslu għall-ogħla klassifikazzjoni.

III. KLASSIFIKAZZJONI

1. **Mezz I mhux invażiv**1.1. *Regola 1*

Kull mezz mhux invażiv huwa fi Klassi I, ghajr jekk tapplika waħda mir-regoli stabbiliti minn hawn 'l isfel.

1.2. *Regola 2*

Kull mezz mhux invażiv intenzjonat sabiex jidderieġi jew jaħžen id-demmm, il-likwidi tad-demmm jew it-tessut, likwidi jew gassijiet għall-ghan ta' infużjoni, amministrazzjoni jew intorduzzjoni eventwali fil-ġisem uman huwa fi Klassi IIa:

— jekk jista' jitwahħhal ma' mezz mediku attiv fi Klassi IIa jew fi klassi oghla,

— jekk huwa intenzjonat sabiex jintuża għall-ħzin jew sabiex jidderieġi d-demmm jew xi likwidi oħra tal-ġisem jew għall-ħzin ta' organi, partijiet minn organi jew tesut tal-ġisem,

f'kull każ ieħor huwa fi Klassi I.

1.3. *Regola 3*

Kull mezz mhux invażiv intenzjonat għall-modifikazzjoni tal-kompożizzjoni bijoloġika jew kimikali tad-demmm, ta' likwidi oħrajn tal-ġisem jew ta' likwidi oħra għall-infużjoni tad-demmm huwa fi Klassi IIb, ghajr jekk it-trattament ikun jikkonsisti fil-filtrazzjoni, ċentrifugazzjoni jew skambju ta' gass, shana, f'liema każ huwa fi Klassi IIa.

1.4. *Regola 4*

Kull mezz mhux invażiv li jiġi f'kuntatt ma' ġilda feruta:

- huwa ta' Klassi I jekk huwa intenzjonat sabiex jintuża b'hal ostakolu mekkaniku, għall-kompressjoni jew għall-assorbiment ta' effużjonijiet,
- huwa ta' Klassi Ib jekk huwa intenzjonat sabiex jintuża b'mod prinċipali ma' feriti li kissru d-dermis u li jistgħu ifiequ biss b'intent sekondarju,
- huwa ta' Klassi IIa f'kull każ ieħor, inkluż il-mezz prinċipalment maħsub għall-ġestjoni tal-mikro-ambjent tal-ferita.

2. **Mezz invażiv**2.1. *Regola 5*

Kull mezz invażiv fir-rigward ta' toqob tal-ġisem, għajr mezz kirurġikament invażiv li mhuwiex intenzjonat sabiex jitqabbd ma' mezz mediku attiv:

- huwa ta' Klassi I jekk huwa intenzjonat għal użu temporanju,
- huwa ta' Klassi IIa jekk huwa intenzjonat għal użu għal żmien qasir, għajr jekk użat fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-kavità nasali, f'liema każ huwa ta' Klassi I,
- huwa ta' Klassi Ib jekk huwa intenzjonat għal użu għal żmien twil, għajr jekk użat fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-kavità nasali u li ma jistax jinxtorob mill-membrana mukuża, f'liema każ huwa ta' Klassi IIa,

Kull mezz invażiv fir-rigward ta' toqob tal-ġisem, għajr mezz kirurġikament invażiv, intenzjonat sabiex jitqabbd ma' mezz mediku attivi ta' Klassi IIa jew ta' klassi oghla, huwa ta' Klassi IIa.

2.2. *Regola 6*

Kull mezz kirurġikament invażiv intenzjonat għall-użu temporanju huwa ta' Klassi IIa sakemm mhuwiex:

- intenzjonat speċifikament għal dijanjosi, għall-monituraġġ jew għall-korrezzjoni ta' diffett tal-qalb jew tas-sistema ċirkolatorja ċentrali b'kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ huwa ta' Klassi III,
- strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġu jintużaw, f'liema każ huma ta' Klassi I,
- intenzjonat sabiex jipprovdi l-enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti f'liema każ huwa ta' Klassi Ib,
- intenzjonat sabiex ikollu effett bijoloġiku jew li jinxtorob kollu jew il-parti l-kbira minnu f'liema każ huwa ta' Klassi Ib,
- intenzjonat sabiex jamministra xi mediċini permezz ta' sistema ta' forniment, jekk dan isir b'mezz li jista' jkun perikoluż wara li wiehed jikkonsidra l-mezz ta' applikazzjoni, f'liema każ huwa ta' Klassi Ib.

2.3. *Regola 7*

Kull mezz kirurġikament invażiv intenzjonat għall-użu għal żmien qasir huwa ta' Klassi IIa sakemm mhuwiex intenzjonat:

- jew speċifikament għad-djanjosi, għall-monituraġġ jew għall-korrezzjoni ta' diffett tal-qalb jew tas-sistema ċirkolatorja ċentrali b'kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ huwa ta' Klassi III,
- jew speċifikament għall-użu b'kuntatt dirett mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ huwa ta' Klassi III,
- jew li jipprovdi l-enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti f'liema każ huwa ta' Klassi Ib,
- jew li jkollu effett bijoloġiku jew li jinxtorob kollu jew il-parti l-kbira minnu f'liema każ huwa ta' Klassi III,

- jew li jwassal għal xi tibdil kimiku fil-ġisem, għajr jekk il-mezz jitqiegħed fis-snien jew sabiex jamministra l-medicini, f'liema każi huwa ta' Klassi Ib.

2.4. Regola 8

Kull mezz li jista' jiġi impjantat u li huwa kirurġikament invażiv intenzjonat għall-użu għal żmien fit-tul huwa ta' Klassi Ila sakemm mhux intenzjonat:

- sabiex jitqiegħed fis-snien, f'liema każ huwa ta' Klassi Ila,
- sabiex jintuża b'kuntatt dirett mal-qalb, mas-sistema ċirkulatorja ċentrali jew mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ huwa ta' Klassi III,
- sabiex ikollu effett bijoloġiku jew sabiex jinxtorob kollu jew il-parti l-kbira minnu f'liema każ huwa ta' Klassi III,
- jew sabiex iwassal għal xi tibdil kimiku fil-ġisem, għajr jekk il-mezz jitqiegħed fis-snien, jew sabiex jamministra medicini, f'liema każ huwa ta' Klassi III.

3. Regoli addizzjonali applikabbli għal mezzi attivi

3.1. Regola 9

Kull mezz terapewtiku attiv intenzjonat sabiex jamministra jew għall-iskambju ta' enerġija huwa fi Klassi Ila għajr jekk il-karatteristiċi tiegħu huma tali li jistgħu jamministraw jew jiskambjaw l-enerġija lil jew mill-ġisem uman b'mod li jista' jkun perikoluż, wara li wiehed jikkonsidra in-natura, id-densità u l-post ta' applikazzjoni ta' l-enerġija, f'liema każ huwa fi Klassi Ib.

Kull mezz attiv intenzjonat sabiex jikkontrolla jew sabiex jagħmel monitoraġġ tal-prestazzjoni ta' mezz terapewtiku attiv huwa ta' Klassi Ib, jew intenzjonat sabiex jinfluwenza direttament il-prestazzjoni ta' mezz bħal dan huwa fi Klassi Ib.

3.2. Regola 10

Mezz attiv intenzjonat għad-dijanjosi huwa fi Klassi Ila:

- jekk huwa intenzjonat sabiex jipprovi l-enerġija li sejra tinxtorob mill-ġisem uman, għajr mezz użat għall-illuminazzjoni tal-ġisem tal-pazjent, fl-ispettru visibbli,
- jekk huwa intenzjonat għad-dehra tad-distribuzzjoni in vivo ta' radjofarmaċewtiċi,
- jekk huwa maħsub sabiex iħalli dijanjosi jew il-monitoraġġ dirett ta' proċessi fiżjoloġiċi vitali, għajr jekk huwa speċifikament intenzjonat għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali, fejn in-natura ta' varjazzjonijiet hija tali li tista' twassal għal perikolu immedjat għall-pazjent, per eżempju f'varjazzjonijiet fil-prestazzjoni tal-qalb, fir-respirazzjoni, fl-attività ta' CNS f'liema każi huwa fi Klassi Ib.

Mezz attiv intenzjonat sabiex jitfa radjazzjoni jonizzanti u intenzjonat għad-dijanjosi u għall-intervent radjoloġiku inkluż il-mezz li jikkontrolla u li jagħmel monitoraġġ ta' dan il-mezz, jew li jinfluwenza direttament il-prestazzjoni tiegħu, huwa fi Klassi Ib.

Regola 11

Kull mezz attiv intenzjonat sabiex jamministra u/jew inehhi medicini, likwidi tal-ġisem jew sostanzi oħra lil jew mill-ġisem huwa fi Klassi Ila, sakemm dan ma jsirx b'mod: - li jista' jkun perikoluż, wara li wiehed jikkonsidra n-natura tas-sostanzi konċernati, tal-parti tal-ġisem konċernata u l-metodu ta' applikazzjoni f'liema każ huwa fi Klassi Ib.

3.3. Regola 12

Kull mezz attiv ieħor huwa fi Klassi I.

4. Regoli Speċjali

4.1. Regola 13

Kull mezz li għandu fih, bħala parti integrali, sostanza li, jekk użata waħidha, tista' titqies bħala prodott medicinali, kif deskritt fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE, u li tista' taġixxi fuq il-ġisem uman b'azzjoni sekondarja għal dik tal-mezz, huwa fi Klassi III.

4.2. *Regola 14*

Kull mezz użat għall-kontraċezzjoni jew għall-prevenzjoni ta' mard li jittiehed sesswalment huwa fi Klassi IIb, għajr jekk ikun mezz li jkun jista' jiġi impjantat jew mezz invażiv sabiex jintuża għal perjodu twil ta' żmien, fliema każ huwa fi Klassi III.

4.3. *Regola 15*

Kull mezz li huwa intenzjonat speċifikament sabiex jintuża fid-dizinfettar, fit-tindif, fit-tlahliħ jew, fejn huwa xieraq, fl-idrazzjoni ta' *contact lenses* huwa fi Klassi IIb.

Kull mezz speċifikament li huwa intenzjonat sabiex jintuża fid-dizinfettar ta' mezzi mediċi huwa ta' Klassi IIa.

Din ir-regola ma tapplikax għal prodotti li huwa intenzjonati għat-tindif ta' mezzi mediċi għajr *contact lenses* permezz ta' azzjoni fiżika.

4.4. *Regola 16*

Mezz mhux attiv li huwa intenzjonat għar-registrazzjoni ta' immaġini djanjositivi ta' raġġi X huwa ta' Klassi IIa.

4.5. *Regola 17*

Kull mezz iffabbrikat bl-użu ta' tessuti ta' l-animali jew derivati li huma magħmulin mhux vijabbli huwa fi Klassi III għajr meta dan il-mezz li huwa intenzjonat sabiex ikollu kuntatt ma' ġilda intatta biss.

5. **Regola 18**

Permezz ta' deroga minn regoli oħra, boroż tad-demmi huma ta' Klassi IIb.

ANNEX X

EVALWAZZJONI KLINIKA

1. **Dispożizzjonijiet ġenerali**

- 1.1. Bhala regola ġenerali, konferma ta' konformità mal-htigiet dwar il-karatteristiċi u dwar il-prestazzjoni msemmija fis-Sezzjonijiet 1 u 3 ta' l-Anness I taht kondizzjonijiet normali ta' użu tal-mezz u l-evalwazzjoni ta' l-effetti laterali mhux mixtieqa għandhom ikunu bbażati fuq data klinika b'mod partikolari fil-każ ta' mezz li jista' jiġi impjantat u mezz ta' Klassi III. Wara li wiehed jikkonsidra l-istandards armonizzati rilevanti, fejn huwa xieraq, l-adeqwatezza tad-data klinika għandha tkun ibbażata fuq:
- 1.1.1. jew kompilazzjoni tal-letteratura xjentifika rilevanti disponibbli dak il-hin dwar l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz u dwar it-tekniki wżati kif ukoll, jekk ikun xieraq, rapport bil-miktub li jkun fih evalwazzjoni kritika ta' din il-kompilazzjoni;
- 1.1.2. jew ir-riżultat ta' l-investigazzjonijiet kliniċi kollha magħmula, inklużi dawk li twettqu b'mod konformi mas-Sezzjoni 2.
- 1.2. Id-data kollha rilevanti għandha tibqa' konfidenzjali, b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 20.

2. **Investigazzjonijiet kliniċi**2.1. *Skopijiet*

L-għanijiet ta' investigazzjoni klinika huma:

- sabiex jivverifika li, taht kondizzjonijiet normali ta' użu, il-prestazzjoni tal-mezz jikkonforma ma' dawk imsemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness I, u
- sabiex jistabbilixxi kwalunkwe effetti laterali mhux mixtieqa, taht kondizzjonijiet normali ta' użu, u l-istima ta' jekk jikkostitwixxux riskju meta peżati kontra l-prestazzjoni li għalih intenzjonat il-mezz.

2.2. *Konsiderazzjonijiet etiċi*

Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru b'mod konformi mad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki adottata mit-18-il Assemblea Medika Dinjija f'Helsinki, il-Finlandja, fl-1964, kif l-aħħar emendata mill-41-il Assemblea Medika Dinjija f'Hong Kong 1989. Huwa obbligatorju li l-miżuri li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni ta' soġġetti umani jitwettqu bl-ispirtu tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki. Dan jinkludi kull pass fl-investigazzjoni klinika mill-ewwel konsiderazzjoni tal-bżonn u tal-ġustifikazzjoni ta' l-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati.

2.3. *Metodi*

- 2.3.1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru fuq il-bażi ta' pjan xieraq ta' investigazzjoni li jirrefletti l-aktar għerf xjentifiku u tekniku riċenti u deskritt b'tali mod li jikkonferma jew li jirrifjuta il-pretenzjonijiet tal-fabbrikant għall-mezz; dawn l-investigazzjonijiet għandhom jinkludu numru xieraq ta' osservazzjonijiet li jiżguraw il-validità xjentifika tal-konkluzjonijiet.
- 2.3.2. Il-proċeduri wżati għat-twettiq ta' l-investigazzjonijiet għandhom ikunu xierqa għall-mezz taht eżaminazzjoni.
- 2.3.3. Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru f'ċirkostanzi simili għall-kondizzjonijiet normali ta' użu tal-mezz.
- 2.3.4. Kull karatteristika xierqa, inklużi dawk dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni tal-mezz, u l-effett tiegħu fuq il-pazjenti, għandha tiġi eżaminata.
- 2.3.5. Kull inċident avvers bhal dawk speċifikati fl-Artikolu 10 għandhom jiġu rreġistrati kollha u nnotifikati lill-awtorità kompetenti.
- 2.3.6. L-investigazzjonijiet għandhom jitwettqu taht ir-responsabbiltà ta' tabib jew ta' persuna oħra awtorizzata f'ambjent xieraq.
- It-tabib jew il-persuna oħra awtorizzata għandhom ikollhom aċċess għad-data teknika u klinika dwar il-mezz.
- 2.3.7. Ir-rapport miktub, iffirmit mit-tabib jew mill-persuna l-oħra awtorizzata responsabbli, għandu jkollu evalwazzjoni kritika tad-data kollha migbura waqt l-investigazzjoni klinika.

ANNEX XI

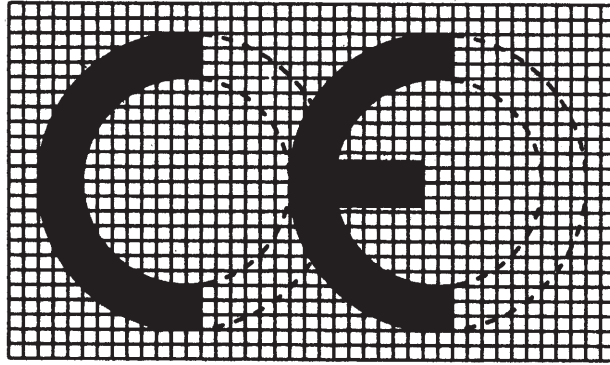
KRITERJI LI GħANDHOM JiĠU SODISFATTI GħALL-HATRA TAL-KORPI NOTIFIKATI

1. Il-korp notifikat, id-Direttur tiegħu u l-personal ta' l-istima u tal-verifika ma jistgħux ikunu d-disinjaturi, il-fabbrikant, il-fornitur, l-installatur jew l-utent tal-mezz li huma jispjezzjonaw, u lanqas ir-rappreżentati awtorizzati ta' kwalunkwe persuna minn dawn. Ma jistgħux ikollhom x'jaqsmu direttament fid-disinn, fil-fabbrikazzjoni, fil-bejgħ jew fil-manutenzjoni tal-mezz, jew jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawn l-attivitajiet. Dan bl-ebda mod ma jimpedixxi l-possibbiltà ta' xi skambji ta' informazzjoni teknika bejn il-fabbrikant u l-korp.
2. Il-korp notifikat u l-impjegati tiegħu għandhom iwettqu l-operazzjonijiet ta' stima u ta' verifika bil-ogħla grad ta' integrità professjonali u l-kompetenza xierqa fil-qasam tal-mezzi mediċi u għandhom ikunu hielsa minn kwalunkwe pressjoni u influwenza, b'mod partikolari finanzjarja, li tista' taffettwa l-gudizzju tagħhom jew ir-riżultati ta' l-ispezzjoni, speċjalment minn persuni jew minn gruppi ta persuni b'interess fir-riżultati tal-verifika.
Jekk il-korp notifikat jagħmel xi sottokuntratti għal xi xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu ma' l-istabbiliment u l-verifika tal-fatti, għandu l-ewwel jiżgura li s-sottokuntrattur jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva u, b'mod partikolari, ta' dan l-Anness. Il-korp notifikat għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali d-dokumenti rilevanti li jismaw il-kwalifiki tas-sottokuntrattur u tax-xogħol imwettaq mis-sottokuntrattur taht din id-Direttiva.
3. Il-korp notifikat għandu jkun jista' jwettaq ix-xogħlijiet kollha assenjati lil korpi bħal dawn minn wiehed mill-Annessi II sa VI u li għalih ikun ġie nnotifikat, jekk dawn ix-xogħlijiet humiex imwettqa mill-korp stess jew taht ir-responsabbiltà tiegħu. B'mod partikolari, għandu jkollu l-personal u l-facilitajiet mehtieġa sabiex iwettaq sew ix-xogħlijiet tekniċi u amministrattivi involuti fl-istima u fil-verifika. Għandu jkollu wkoll access għat-tagħmir neċessarju għall-verifiki mehtieġa.
4. Il-korp notifikat għandu jkollu:
 - taħriġ vokazzjonali tajjeb li jkopri l-operazzjonijiet kollha ta' stima u ta' verifika li għalihom il-korp ikun ġie notifikat,
 - biżżejjed taħriġ dwar ir-regoli ta' l-ispezzjonijiet li huma jwettqu u biżżejjed esperjenza ta' dawn l-ispezzjonijiet,
 - il-kapaċità mehtieġa sabiex jiġu formulati ċ-ċertifikati, ir-rekords u r-rapporti li juru li l-ispezzjonijiet ġew imwettqa.
5. L-imparzjalità tal-korp notifikat għandha tkun garantita. Ir-rimunerazzjoni tagħhom ma tridx tiddependi min-numru ta' spezzjonijiet imwettqa, u lanqas mir-riżultati ta' l-ispezzjonijiet.
6. Il-korp għandu jkollu assigurazzjoni għar-responsabbiltà ċivili, għajr jekk din ir-responsabbiltà tiġi mehuda mill-Istat taht il-leġislazzjoni domestika jew jekk l-Istat Membru nnifsu iwettaq l-ispezzjonijiet direttament.
7. Il-personal tal-korp notifikat huma marbutin li josservaw is-segretezza professjonali dwar l-informazzjoni kollha miksuba fit-tweqqi ta' xogħolhom (għajr vis-à-vis l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat fejn jitwettqu l-attivitajiet tagħhom) b'mod konformi ma' din id-Direttiva jew ma' kwalunkwe dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li ddahhalha fis-seħħ.

ANNEX XII

IL-MARKA TA' KONFORMITÀ CE

Il-marka ta' konformità CE hija l-inizjali 'CE' fil-forma li ġeja:



- Jekk il-marka tiċċekken jew titkabbar, il-proporzjonijiet speċifikati fid-disinn gradwat hawn fuq għandhom jitharsu.
- Il-komponenti varji tal-marka CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess daqs vertikali, li ma għandux ikun ta' inqas minn 5 mm.

Dan id-daqs minimu jista' jitnehha għal mezz ta' skala żgħira.
