

**Rettifika tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE**

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

1. Fil-paġna 25, l-Artikolu 10(15),

*minflok:* "15. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 30(1).",

*aqra:* "15. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew manifatturati minn persuna ġuridika jew fiżika oħra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 29(4).";

2. Fil-paġna 66, l-Artikolu 74(1),

*minflok:* "...tal-Artikolu 62(4), l-Artikolu 75, l-Artikolu 76, l-Artikolu 77, l-Artikolu 80(5) u d-dispożizzjonijiet rilevanti...",

*aqra:* "...tal-Artikolu 62(4), l-Artikoli 75, 76 u 77, u l-Artikolu 80(5) u (6), u d-dispożizzjonijiet rilevanti...";

3. Fil-paġna 69, l-Artikolu 78(14),

*minflok:* "14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sas-27 ta' Mejju 2027, tiġi applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom għandha ssir l-investigazzjoni klinika li qablu li japplikawha. Wara s-27 ta' Mejju 2027, l-Istati Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.",

*aqra:* "14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sal-25 ta' Mejju 2027, tiġi applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom għandha ssir l-investigazzjoni klinika li qablu li japplikawha. Mis-26 ta' Mejju 2027, l-Istati Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.";

4. Fil-paġna 90, l-Artikolu 120(10),

*minflok:* "L-apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punti (f) u (g) tal-Artikolu 1(6) li ...",

*aqra:* "L-apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1(6) li ...";

5. Fil-paġna 132, l-Anness VII, it-Taqsima 4.5.2, il-Punt (a), ir-raba' inciz,

*minflok:* "Dak il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittehdilhom kampjun matul ...",

*aqra:* "Dak il-pjan għandu jiżgura li jittiehed kampjun tal-firxa kollha tal-apparati koperti miċ-ċertifikat matul ...";

6. Fil-paġna 140, l-Anness VIII, it-Taqsima 3.2,

*minflok:* "Aċċessorji għal apparat mediku u għal prodott elenkat fl-Anness XVI għandhom jiġu klassifikati għalihom separatament ...",

*aqra:* "Aċċessorji għal apparat mediku għandhom jiġu kklassifikati għalihom separatament ...";

7. Fil-paġna 148, l-Anness IX, Taqsima 2.3, it-tielet paragrafu, l-ewwel sentenza,

*minflok:* "Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati tal-Klassi IIa jew IIb, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva f'konformità mat-Taqsimiet 4.4 sa 4.8. Fl-għażla ...",

*aqra:* "Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa jew IIb, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva kif speċifikat fit-Taqsima 4. Fl-għażla ...";

8. Fil-paġna 148, l-Anness IX, it-Taqsima 3,  
*minflok*: “3. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għall-apparati tal-klassi IIa, klassi IIb u klassi III”,  
*aqra*: “3. Valutazzjoni tas-sorveljanza”;
9. Fil-paġna 149, l-Anness IX, it-Taqsima 3.5, l-ewwel paragrafu,  
*minflok*: “Fil-każ ta’ apparati tal-klassi IIa u klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 għall-apparat jew apparati kkonċernat fuq il-bażi ta’ kampjuni rappreżentattivi oħra magħzula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it- tieni subparagrafu tat-Taqsima 2.3.”,  
*aqra*: “Fil-każ ta’ apparati tal-klassi IIa u klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 għall-apparat jew apparati kkonċernat fuq il-bażi ta’ kampjuni rappreżentattivi oħra magħzula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it-tielet paragrafu tat-Taqsima 2.3.”;
10. Fil-paġna 149, l-Anness IX, it-Taqsima 4.3,  
*minflok*: “Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni billi juża persunal, impjegat minnu, b’għarfien u esperjenza ppruvati ...”,  
*aqra*: “Il-korp notifikat għandu jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika billi juża persunal b’għarfien u esperjenza ppruvati ...”;
11. Fil-paġna 169, l-Anness XV, il-Kapitolu II, it-Taqsima 2.5,  
*minflok*: “2.5. Sommarju tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji, inkluż informazzjoni fir-rigward tar-riskji magħrufa jew prevedibbli, kwalunkwe effett mhux mixtieq, kontraindikazzjoni u twissija.”,  
*aqra*: “2.5. Sommarju tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji, inkluż informazzjoni fir- rigward tar-riskji magħrufa jew prevedibbli, kwalunkwe effett kollaterali mhux mixtieq, kontraindikazzjoni u twissija.”.
-