

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2346**tal-1 ta' Diċembru 2022****li jstabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(2), flimkien mal-Artikolu 9(1), tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jstabbilixxi r-regoli li jikkoncernaw it-tqeghid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparati mediċi għall-użu mill-bniedem u l-aċċessorji għal tali apparati fl-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2017/745 jirrikjedi wkoll li l-Kummissjoni tadotta għal gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tiegħu, speċifikazzjonijiet komuni li jindirizzaw, mill-inqas, l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju kif stabbilit fir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta' dak ir-Regolament u, fejn meħtieġ, l-evalwazzjoni klinika dwar is-sikurezza.
- (2) Mid-data tal-applikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, ir-Regolament (UE) 2017/745 jeħtieġ japplika wkoll għal dawk il-gruppi ta' prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku.
- (3) Sabiex il-manifatturi jkunu jistgħu juru l-konformità tal-prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku fir-rigward tal-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju, l-ispeċifikazzjonijiet komuni jenħtieġ li jkopru l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju kif stabbilit fit-tieni sentenza tat-Taqsima 1 u fit-taqsimiet minn 2 sa 5, 8 u 9 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745. Konsegwentement, f'konformità mal-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2017/745, prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku li huma konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni jeħtieġ jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dawk id-dispożizzjonijiet.
- (4) L-ispeċifikazzjonijiet komuni jenħtieġ li fil-principju jiġu stabbiliti għall-gruppi kollha ta' prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Madankollu, peress li r-Regolament (UE) 2017/745 jirregola t-tqeghid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz fl-Unjoni, mhuwiex meħtieġa speċifikazzjonijiet komuni għall-prodotti li għalihom m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li qed jiġu mqiegħda fis-suq fl-Unjoni. Pereżempju, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar il-prodotti li ġejjin li qed jiġu mqiegħda fis-suq fl-Unjoni: lentijiet tal-kuntatt li jkun fihom għodod, bħal antenna jew mikroċippa, lentijiet tal-kuntatt li huma apparati attivi; prodotti attivi li jistgħu jiġu impjantati maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f'ġisem il-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku bl-iskop li tiġi modifikata l-anatomija jew tiġi rranġata parti tal-ġisem; apparati attivi maħsuba biex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ jew membrana ohra tal-ġilda jew mukuża permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, taħt il-mukuża jew intradermali jew introduzzjoni ohra; tagħmir attiv li jista' jiġi impjantat maħsub biex jintuża halli jnaqqas, inehhi jew jeqred it-tessut adipuż. Barra minn hekk, għal xi prodotti, l-informazzjoni disponibbli mhijiex biżżejjed biex tippermetti lill-Kummissjoni tfassal speċifikazzjonijiet komuni. Dan huwa pereżempju l-każ għal xi oġġetti ohra maħsuba biex jiġu introdotti fl-għajn jew fuqha.
- (5) Is-sodod għat-tixmix u tagħmir li juża radjazzjoni ottika infraħamra biex isahħan il-ġisem jew partijiet tal-ġisem maħsuba għat-trattament ta' tessuti jew partijiet tal-ġisem taħt il-ġilda, jenħtieġ li ma jitqisux bħala prodotti għat-trattament tal-ġilda għall-finijiet tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Konsegwentement, jenħtieġ li ma jiġix kopert b'dan ir-Regolament.

(¹) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

- (6) Il-grupp ta' prodotti elenkati fil-punt 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 huwa maħsub għall-istimolu tal-moħħ fejn il-kurrenti elettrici jew kampi manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju. L-apparati invażivi maħsuba għall-istimolu tal-moħħ, bħal elettrodi jew sensuri li jiġu introdotti parzjalment jew totalment fil-gisem tal-bniedem, jenhtieg li ma jiġux koperti minn dan ir-Regolament.
- (7) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jirrikjedi prodott li l-għan maħsub tiegħu mhuwiex skop mediku elenkat fl-Anness XVI ta' dak ir-Regolament, meta jintuza skont il-kundizzjonijiet u għall-iskopijiet maħsuba, biex ma jippreżenta l-ebda riskju jew jippreżenta riskju li ma jkunx aktar mir-riskju massimu aċċettabbli relatat mal-użu tal-prodott li jkun konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni għas-sikurezza u s-saħħa tal-persuni.
- (8) Il-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex skop mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 ikopru varjetà wiesgħa ta' apparati għal applikazzjonijiet differenti u għal użi maħsuba. Jenhtieg li titfassal metodologija komuni għall-ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat approċċ armonizzat mill-manifatturi ta' gruppi differenti ta' apparat u biex tiġi ffaċilitata implimentazzjoni koerenti tal-ispeċifikazzjonijiet komuni.
- (9) Sabiex tiġi żgurata ġestjoni xierqa tar-riskju, huwa mehtieg li jiġu identifikati fatturi tar-riskju speċifiċi li għandhom jiġu analizzati u minimizzati u li jiġu identifikati miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju li għandhom jiġu implimentati fir-rigward ta' kull grupp ta' prodotti elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745.
- (10) Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju mill-manifatturi kemm tal-apparati mediċi kif ukoll tal-prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku, il-ġestjoni tar-riskju għaž-żewġ gruppi ta' prodotti jenhtieg li tkun ibbażata fuq l-istess principji armonizzati u r-rekwiżiti jenhtieg li jkunu kompatibbli. Għalhekk, ir-regoli dwar l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju jenhtieg li jkunu konformi ma' gwida internazzjonali stabbilita sew fil-qasam, inkluż l-istandard internazzjonali ISO 14971:2019 dwar l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għall-apparati mediċi.
- (11) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jipprevedi li l-evalwazzjoni klinika tal-prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku jehtieg tkun ibbażata fuq *data* klinika rilevanti dwar il-prestazzjoni u s-sikurezza. Tali *data* jehtieg tinkludi informazzjoni mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, is-segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq, u, fejn applikabbli, investigazzjoni klinika speċifika. Billi b'mod ġenerali mhuwiex possibbli li tintwera ekwivalenza bejn apparat mediku u prodott li l-għan maħsub tiegħu mhuwiex mediku, fejn ir-riżultati kollha disponibbli dwar l-investigazzjonijiet kliniċi jkunu relatati ma' apparati mediċi biss, jenhtieg li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi għal prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.
- (12) Meta jkollhom isiru investigazzjonijiet kliniċi biex tiġi kkonfermata l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni, mhuwiex possibbli li l-investigazzjonijiet kliniċi u l-valutazzjoni tal-konformità jitlestew fi żmien sitt xhur. Għal każijiet bħal dawn jenhtieg li jiġu stabbiliti arrangamenti tranżizzjonali.
- (13) Meta korp notifikat ikollu jkun involut fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, mhuwiex possibbli li l-manifattur ilesti l-valutazzjoni tal-konformità fi żmien sitt xhur. Għal każijiet bħal dawn jenhtieg li jiġu stabbiliti arrangamenti tranżizzjonali.
- (14) Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali jenhtieg li jiġu stabbiliti wkoll għall-prodotti koperti mill-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 li għalihom il-korpi notifikati jkunu harġu ċertifikati f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE⁽²⁾. Għal dawk il-prodotti wkoll, mhuwiex possibbli għall-manifattur li jlesti l-investigazzjonijiet kliniċi u l-valutazzjoni tal-konformità fi żmien sitt xhur.
- (15) Sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott matul il-perjodu tranżizzjonali, jenhtieg li l-prodotti jkomplu jithallew jitqiegħdu fis-suq u li jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, diment li l-prodotti inkwistjoni jkunu diġà ġew imqiegħda fis-suq legalment fl-Unjoni qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li jkomplu jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali applikabbli qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li t-tfassil u l-għan maħsub tagħhom ma jinbidlux b'mod sinifikanti. Peress li l-għan li jiġu stabbiliti l-arrangamenti tranżizzjonali huwa li l-manifatturi jingħataw biżżejjed żmien biex iwettqu l-investigazzjonijiet kliniċi mehtieġa u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, l-arrangamenti tranżizzjonali jenhtieg li jieqfu meta l-manifatturi ma jipproċedux bl-investigazzjonijiet kliniċi jew bil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, kif applikabbli, fi żmien raġonevoli.

(²) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (16) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.
- (17) Id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenhtieg li tiġi ddifferita kif previst fir-Regolament (UE) 2017/745.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat għall-Apparat Mediku,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745.

L-Anness I jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal dawk il-gruppi kollha ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.

L-Anness II jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal-lentijiet tal-kuntatt kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness III jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-prodotti maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f'għisem il-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku għall-fini tal-modifika tal-anatomija, bl-eċċezzjoni ta' prodotti tat-tatwaġġi u msielet, kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness IV jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal sustanzi, kombinazzjonijiet ta' sustanzi, jew oġġetti maħsuba biex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ jew membrana oħra tal-ġilda jew mukuża permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda, taht il-mukuża jew intradermal jew introduzzjoni oħra, minbarra dawk għat-tatwaġġi, kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness V jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għat-tagħmir maħsub biex jintuża halli jnaqqas, inehhi jew jeqred it-tessut adipuż, bħal tagħmir għal-liposuzzjoni, il-lipolizi jew il-lipoplastja kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness VI jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja (pereżempju, infraahmar, dawl viżibbli u ultravjola) maħsub għall-użu fuq għisem il-bniedem, inkluż sorsi koerenti u mhux koerenti, spettru monokromatiku u wiesa', bħal lasers u tagħmir b'dawl pulsat intens, għall-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda, għat-tatwaġġi jew għat-tnehhija tas-suf jew għal trattament ieħor tal-ġilda kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness VII jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għat-tagħmir maħsub għall-istimolu tal-moħh li japplika kurrenti elettrici jew kampijiet manjetici jew elettromanjetici li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħh kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

2. L-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti f'dan ir-Regolament ikopru r-rekwiziti stabbiliti fit-tieni sentenza tat-Taqsima 1 u fit-Taqsimiet 2 sa 5, 8 u 9 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 2

Dispożizzjonijiet tranzizzjonali

1. Prodott li għalih il-manifattur ikun beħsiebu jwettaq, jew ikun qed iwettaq, investigazzjoni klinika biex jiġġenera *data* klinika sabiex jikkonfermaw il-konformità mar-rekwiziti generali rilevanti marbuta mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti f'dan ir-Regolament, u li fil-valutazzjoni tal-konformità tiegħu jehtieg ikun involut korp notifikat f'konformità mal-Artikolu 52 ta' dak ir-Regolament, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sat-22 ta' Ġunju 2028, diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-prodott kien diġà mqiegħed fis-suq legalment fl-Unjoni qabel it-22 ta' Ġunju 2023 u għadu jikkonforma mar-rekwiziti tal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali li kienu applikabbli għalih qabel it-22 ta' Ġunju 2023;

(b) m'hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub tal-prodott.

Permezz ta' deroga mill-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, mit-22 ta' Ġunju 2024 sat-22 ta' Diċembru 2024, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss, jekk l-isponser ikun irċieva notifika mill-Istat Membru kkonċernat, f'konformità mal-Artikolu 70(1) jew (3) tar-Regolament (UE) 2017/745, li tikkonferma li l-applikazzjoni għall-investigazzjoni klinika tal-prodott hija kompluta u l-investigazzjoni klinika tidhol fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mit-23 ta' Diċembru 2024 sat-22 ta' Ġunju 2026, prodott jista' jqiegħed fis-suq jew jqiegħed fis-servizz biss, jekk l-isponser ikun beda l-investigazzjoni klinika.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mit-23 ta' Ġunju 2026 sat-22 ta' Ġunju 2028, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss, jekk ikun gie ffirmat ftehim bil-miktub għat-tweqqif tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korp notifikat u mill-manifattur.

2. Prodott li għalih il-manifattur ma jkunx behsiebu jwettaq investigazzjoni klinika, iżda li fil-valutazzjoni tal-konformità korp notifikat irid ikun involut fiha f'konformità mal-Artikolu 52 ta' dak ir-Regolament, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sat-22 ta' Ġunju 2025, diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-prodott kien diġà mqiegħed fis-suq legalment fl-Unjoni qabel it-22 ta' Ġunju 2023 u għadu jikkonforma mar-rekwiziti tal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali li kienu applikabbli għalih qabel it-22 ta' Ġunju 2023;

(b) m'hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub tal-prodott.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mit-22 ta' Settembru 2023 sat-22 ta' Ġunju 2025, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss, jekk ikun gie ffirmat ftehim bil-miktub għat-tweqqif tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korp notifikat u mill-manifattur.

3. Prodott li għalih japplika dan ir-Regolament u li hu kopert minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sad-dati stabbiliti fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, u l-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, kif applikabbli, anki wara d-data tal-iskadenza tat-tali ċertifikat, diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-prodott kien diġà kkummerċjalizzat legalment fl-Unjoni qabel it-22 ta' Ġunju 2023 u jkompli jikkonforma mar-rekwiziti tad-Direttiva 93/42/KEE, hlief għar-rekwizit li jkun kopert minn ċertifikat validu maħruġ minn korp notifikat fejn iċ-ċertifikat jiskadi wara s-26 ta' Mejju 2021;

(b) m'hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub tal-prodott;

(c) wara d-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE, is-sorveljanza xierqa tal-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) ta' dan il-paragrafu tkun żgurata permezz ta' ftehim bil-miktub iffirmit mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE jew minn korp notifikat maħtur f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 u l-manifattur.

*Artikolu 3***Dhul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika mit-22 ta' Ġunju 2023. Madankollu, l-Artikolu 2(3) għandu japplika mit-22 ta' Diċembru 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għall-apparati kollha koperti mill-Annessi II sa VII.

Ġestjoni tar-Riskju

2. Rekwiziti ġenerali
 - 2.1. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw ir-responsabbiltajiet, il-modalitajiet operattivi u l-kriterji għall-eżekuzzjoni tal-passi li ġejjin tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju:
 - (a) l-ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju;
 - (b) l-identifikazzjoni tal-perikli u l-analiżi tar-riskju;
 - (c) l-evalwazzjoni tar-riskju;
 - (d) il-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi;
 - (e) ir-rieżami tal-ġestjoni tar-riskju;
 - (f) l-attivitajiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni.
 - 2.2. L-amministrazzjoni tal-ogħla livell tal-manifatturi għandha tiżgura li jiġu allokat i riżorsi adegwati u li l-persunal kompetenti jiġi assenjat għall-ġestjoni tar-riskju. L-amministrazzjoni tal-ogħla livell għandha tiddefinixxi u tiddokumenta politika għall-istabbiliment ta' kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju. Tali politika għandha tqis l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, it-thassib magħruf relatat mas-sikurezza espress mill-partijiet interessati u għandha tinkludi l-prinċipju li r-riskji għandhom jiġu eliminati jew imnaqqa kemm jista' jkun permezz ta' miżuri ta' kontroll mingħajr ma jiġi affettwat hażin ir-riskju residwu ġenerali. L-amministrazzjoni tal-ogħla livell għandha tiżgura li l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju jiġi eżegwit u għandha tjirrieżamina l-effettività u l-adegwatezza tiegħu f'intervalli pjanati.
 - 2.3. Il-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti tal-ġestjoni tar-riskju għandu jkun kwalifikat kif xieraq. Għandu jkollhom, fejn dan ikun meħtieġ għat-twettiq tal-kompiti, għarfien ipprovat u ddokumentat u esperjenza fl-użu tal-apparat partikolari, apparati ekwivalenti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku jew apparati analogi b'għan mediku, kif ukoll għarfien tat-teknoloġiji involuti u tat-tekniki tal-ġestjoni tar-riskju. Għandha tiġi ddokumentata l-evidenza tal-kwalifiki u tal-kompetenzi tal-persunal, bħall-edukazzjoni, it-taħriġ, il-hiliet u l-esperjenza.

Apparat analogu b'għan mediku għandu jinftehem bħala l-istess apparat bi skop mediku jew apparat mediku li għalih tkun intweriet ekwivalenza għall-istess apparat b'għan mediku mill-manifattur f'konformità mat-Taqsim 3 tal-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
 - 2.4. Ir-riżultati tal-attivitajiet tal-ġestjoni tar-riskju, inkluża r-referenza għall-apparat, ir-referenza għall-persuni li wettqu l-attivitajiet u d-dati tal-eżekuzzjoni ta' tali attivitajiet, għandhom jiġu rreġistrati. Għal kull periklu identifikat, ir-rekords għandhom jipprovdu traċċabbiltà għar-riżultati tal-analiżi tar-riskju, l-evalwazzjoni tar-riskju, il-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi.
 - 2.5. Abbażi tar-riżultati tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju, il-manifatturi għandhom jiddefinixxu l-kategoriji ta' utenti u konsumaturi li għandhom jiġu esklużi mill-użu tal-apparat jew li għalihom għandhom jiġu applikati kundizzjonijiet speċjali ta' użu. Konsumatur għandu jinftehem bħala persuna fiżika li fuqha jkun maħsub li jintuża prodott li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.

⁽¹⁾ Ir-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 (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

- 2.6. Matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' apparat, il-manifattur għandu jstabbilixxi sistema biex jiżgura aġġornament sistematiku kontinwu tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju fir-rigward ta' dak l-apparat.
3. Ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju
- 3.1. Id-dokumenti tal-ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju għandhom jinkludu:
- (a) ir-referenzi u d-deskrizzjoni tal-apparat, inklużi l-partijiet u l-komponenti tiegħu;
 - (b) lista tal-attivitajiet li għandhom jitwettqu f'kull pass tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju, l-ambitu tagħhom u l-azzjonijiet għall-verifika tat-tlestija u l-effettività tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju;
 - (c) speċifikazzjoni tal-fażijiet taċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat kopert minn kull attività inkluża fil-pjan;
 - (d) speċifikazzjoni tar-responsabbiltajiet u tal-awtoritajiet għall-eżekuzzjoni tal-attivitajiet, għall-approvazzjonijiet tar-riżultati u għar-rieżami tal-ġestjoni tar-riskju;
 - (e) speċifikazzjoni tal-kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju abbażi tal-politika msemmija fit-Taqsima 2.2;
 - (f) speċifikazzjoni tal-kriterji għall-ġbir tal-informazzjoni rilevanti mill-fażijiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni u għall-użu ta' tali informazzjoni biex jiġu rieżaminati u aġġornati, jekk ikun meħtieġ, ir-riżultati tal-ġestjoni tar-riskju.
- 3.2. Il-kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju għandhom jinkludu d-deskrizzjoni tal-kriterju għall-aċċettazzjoni tar-riskju residwu ġenerali. Il-metodu għall-evalwazzjoni tar-riskju residwu ġenerali għandu jiġi ddefinit u ddokumentat.
- 3.3. Fid-definizzjoni tal-kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju f'konformità mal-prinċipji stabbiliti mill-politika msemmija fit-Taqsima 2.2, il-manifatturi għandhom iqisu li r-riskji kollha, inkluż dawk relatati ma' intervent kirurġiku, jeħtieġ jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun. Jekk l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jkunu ta' natura temporanja u ma jeħtieġux intervent mediku jew kirurġiku biex jipprevjenu mard ta' periklu għall-ħajja jew indeboliment permanenti ta' funzjoni tal-ġisem jew ħsara permanenti fi struttura tal-ġisem, ir-riskji residwi jistgħu jitqiesu bħala aċċettabbli. Jekk waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti f'din it-Taqsima ma tiġix issodisfata, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni li tispjega r-raġunijiet għall-aċċettazzjoni tar-riskji.
4. L-identifikazzjoni tal-perikli u l-analiżi tar-riskju
- 4.1. Id-dokumenti għall-identifikazzjoni tal-perikli u tal-analiżi tar-riskju għandhom:
- (a) jinkludu deskrizzjoni tal-apparat, l-użu maħsub tiegħu u l-użu ħażin raġonevolment prevedibbli;
 - (b) jelenkaw il-karatteristiċi kwalitattivi u kwantitattivi li jistgħu jaffettwaw is-sikurezza tal-apparat;
 - (c) jelenkaw il-perikli magħrufa u prevedibbli assoċjati mal-apparat, l-użu maħsub tiegħu, il-karatteristiċi tiegħu u l-użu ħażin raġonevolment prevedibbli tiegħu, meta jintuża kemm f'kundizzjonijiet normali kif ukoll f'kundizzjonijiet ta' ħsara;
 - (d) jelenkaw is-sitwazzjonijiet perikolużi li jirriżultaw mill-kunsiderazzjoni tal-avvenimenti prevedibbli għal kull periklu identifikat;
 - (e) jinkludu t-termini u d-deskrizzjonijiet kwalitattivi jew kwantitattivi, jew il-kategorizzazzjoni, għall-istima tas-severità u tal-probabbiltà tal-okkorrenza ta' ħsara.
 - (f) għal kull sitwazzjoni perikoluża, jelenkaw is-severità u l-probabbiltà stmati tal-okkorrenza ta' ħsara u l-istima tar-riskji li tirriżulta.
- 4.2. Id-deskrizzjoni tal-użu maħsub tal-apparat għandha tinkludi informazzjoni dwar il-parti tal-ġisem tal-bniedem jew it-tip ta' tessut li jkun hemm interazzjoni miegħu, il-kategoriji tal-utenti u tal-konsumaturi, l-ambjent tal-użu u l-proċedura tat-trattament.

- 4.3. Fl-analizi tar-riskju, il-manifatturi għandhom iqisu l-ispeċifità ta' diversi gruppi ta' utenti u konsumaturi. Dan jinkludi l-kunsiderazzjoni dwar jekk l-utent huwiex professjonist fil-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta. Fil-każ ta' persuna mhix esperta, għandha ssir distinzjoni bejn persuna mingħajr kwalifika għall-użu tal-apparat u persuna li tuża apparat fil-kuntest tal-attivitajiet professjonali tagħha, u min, għalkemm mhijiex professjonist fil-kura tas-saħħa, għandha kwalifika pprovata għall-użu tal-apparat. Għandu jiġi preżunt mill-manifattur li dawk il-gruppi kollha ta' utenti u konsumaturi għandhom aċċess għall-apparat sakemm l-apparat ma jinbiegħx biss direttament lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.
 - 4.4. Il-manifatturi għandhom iqisu d-*data* klinika bħala wiehed mis-sorsi ta' informazzjoni għall-analizi tar-riskju u għall-istima tas-severità u tal-probabbiltà tal-okkorrenza ta' hsara.
 - 4.5. Meta minhabba n-natura tal-apparati jew għal raġunijiet etiċi, ma tkunx tista' tiġi ġġenerata *data* dwar il-probabbiltà tal-okkorrenza ta' hsara, il-manifatturi għandhom jistmaw ir-riskju abbażi tan-natura tal-hsara u stima tal-agħar każ tal-probabbiltà li ssehh il-hsara. Fid-dokumentazzjoni teknika, il-manifatturi għandhom jipprovdu evidenza li tiġġustifika r-raġuni għan-nuqqas ta' forniment ta' *data* dwar il-probabbiltà ta' okkorrenza ta' hsara.
 - 4.6. Id-deskrizzjoni tal-ambitu għall-analizi tar-riskju għandha tiġi rreġistrata.
 5. Evalwazzjoni tar-riskju
 - 5.1. Għal kwalunkwe sitwazzjoni perikoluża, il-manifatturi għandhom jevalwaw ir-riskji stmati u jiddeterminaw jekk ir-riskji humiex aċċettabbli f'konformità mal-kriterji msemmija fit-Taqsima 3.1, fil-punt (e).
 - 5.2. Fejn ir-riskju ma jkunx aċċettabbli, għandu jitwettaq kontroll tar-riskju.
 - 5.3. Meta r-riskju jkun aċċettabbli, il-kontroll tar-riskju ma jkunx meħtieġ u r-riskju stmat finali għandu jitqies bħala riskju residwu.
 6. Il-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi
 - 6.1. Id-dokumenti għall-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi għandhom jinkludu:
 - (a) lista tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju implimentati u l-evalwazzjoni tal-effettività tagħhom;
 - (b) lista tar-riskji residwi wara l-implimentazzjoni kompluta tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju;
 - (c) l-evalwazzjoni tal-aċċettazzjoni għar-riskji residwi u għar-riskju residwu generali, f'konformità mal-kriterji msemmija fil-Taqsima 3.1, il-punt (e);
 - (d) il-verifika tal-effetti tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju.
 - 6.2. Il-miżuri ta' kontroll tar-riskju li għandhom jiġu implimentati mill-manifattur għandhom jintgħazlu mill-kategoriji ta' għażliet ta' kontroll tar-riskju li ġejjin:
 - (a) is-sikurezza inerenti żgurata mid-disinn;
 - (b) is-sikurezza inerenti żgurata mill-manifattura;
 - (c) il-miżuri protettivi fl-apparat jew fil-proċess tal-manifattura;
 - (d) l-informazzjoni għas-sikurezza u, fejn xieraq, taħriġ għall-utenti.
- Il-manifatturi għandhom jagħzlu miżuri ta' kontroll tar-riskju fl-ordni ta' prijorità mill-punti (a) sa (d). Il-miżuri minn għażla ta' kontroll tar-riskju ma għandhomx jiġu implimentati sakemm il-miżuri mill-għażla preċedenti ma jkunux jistgħu jiġu implimentati jew, fejn jiġu implimentati, ma jkunux irrizultaw fl-aċċettazzjoni tar-riskju.

- 6.3. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni għas-sikurezza ma tkunx limitata għall-istruzzjoni għall-użu jew għat-tikketta, iżda tkun disponibbli wkoll b'mezzi oħrajn. Għandha titqies l-informazzjoni integrata fl-apparat innifsu li l-utent ma jistax jinjora u l-informazzjoni pubblika aċċessibbli faċilment għall-utent. Fejn xieraq, għandu jitqies it-taħriġ għall-utenti. L-informazzjoni għandha tigi ppreżentata filwaqt li jitqies il-grad ta' fehim tal-utenti u tal-konsumaturi kif imsemmi fit-Taqsima 9.
- 6.4. Għandhom jittiehdu miżuri ta' kontroll tar-riskju anke jekk il-prestazzjoni tal-apparat b'hekk titnaqqas sakemm tinzamm il-funzjoni ewlenija tal-apparat.
- 6.5. Meta jiddeċiedu dwar il-miżuri ta' kontroll tar-riskju, il-manifatturi għandhom jivverifikaw jekk il-miżuri ta' kontroll tar-riskju jiġġenerawx hsara, perikli jew sitwazzjonijiet perikolużi godda u jekk ir-riskji stmati għal sitwazzjonijiet perikolużi identifikati qabel humiex affettwati minn dawk il-miżuri. It-tnaqqis ta' riskju ma għandux iżid riskju wiehed jew diversi riskji oħrajn sabiex ir-riskju residwu ġenerali jkun jista' jidied.
7. Riezami tal-ġestjoni tar-riskju
- 7.1. Id-dokumenti għar-rieżami tal-ġestjoni tar-riskju għandhom jinkludu riezami qabel ir-rilaxx għall-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat. Ir-rieżami għandu jiżgura li:
- (a) il-proċess tal-ġestjoni tar-riskju jkun twettaq f'konformità mad-dokumenti tal-ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju msemmija fit-Taqsima 3.1;
 - (b) ir-riskju residwu ġenerali jkun aċċettabbli u r-riskji jkunu ġew eliminati jew imnaqqa kemm jista' jkun;
 - (c) is-sistema għall-ġbir u għar-rieżami tal-informazzjoni dwar l-apparat mill-fażijiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni hija implimentata.
8. Attivitajiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni
- 8.1. Id-dokumenti għall-attivitajiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni għandhom:
- (a) jispeċifikaw is-sistema biex tingabar u tigi riezaminata l-informazzjoni dwar l-apparat mill-fażijiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni;
 - (b) jelenkaw is-sorsi ta' informazzjoni disponibbli għall-pubbliku dwar l-apparat, dwar apparati ekwivalenti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku jew dwar apparati analogi b'għan mediku;
 - (c) jispeċifikaw il-kriterji biex jiġi evalwat l-impatt tal-informazzjoni miġbura dwar ir-riżultati tal-attivitajiet preċedenti ta' ġestjoni tar-riskju u l-azzjonijiet konsegwenti fuq l-apparat.
- Bħala parti mis-sistema għall-ġbir u għar-rieżami tal-informazzjoni dwar l-apparat mill-fażijiet ta' wara l-produzzjoni, il-manifatturi għandhom jikkunsidraw id-*data* klinika mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u, fejn applikabbli, *data* klinika mis-sommarju tal-prestazzjoni klinika u tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 32 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew mis-segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV ta' dak ir-Regolament.
- 8.2. Għall-ispeċifikazzjoni tal-kriterji biex jiġi evalwat l-impatt tal-informazzjoni miġbura, il-manifattur għandu jikkunsidra:
- (a) perikli jew sitwazzjonijiet perikolużi li ma jkunux ġew identifikati qabel;
 - (b) sitwazzjonijiet perikolużi li r-riskju tagħhom ma għadux aċċettabbli;
 - (c) jekk ir-riskju residwu ġenerali għadux aċċettabbli.
- Kwalunkwe impatt tal-informazzjoni miġbura li jaffettwa l-effettività u l-adegwatezza tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju għandu jitqies bħala input għar-rieżami tal-amministrazzjoni tal-oghla livell msemmi fit-Taqsima 2.2.
- 8.3. Għall-ispeċifikazzjoni tal-azzjonijiet konsegwenti fuq ir-riżultati ta' attivitajiet preċedenti ta' ġestjoni tar-riskju, il-manifatturi għandhom jikkunsidraw aġġornament tar-riżultati preċedenti tal-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskju biex:
- (a) jinkludu perikli jew sitwazzjonijiet perikolużi godda u jevalwaw ir-riskji relatati;

- (b) jevalwaw mill-ġdid is-sitwazzjonijiet perikolużi, ir-riskji residwi u r-riskju residwu ġenerali li ma għadhomx aċċettabbli;
 - (c) jstabbilixxu l-htieġa ta' azzjonijiet fir-rigward tal-apparati li diġà jkunu saru disponibbli fis-suq.
- 8.4. Il-manifatturi għandhom iqisu kwalunkwe bidla fl-identifikazzjoni, fl-analiżi u fl-evalwazzjoni tar-riskji li tista' tirriżulta minn *data* ġdida jew minn bidliet fl-ambjent tal-użu tal-apparat.

Informazzjoni għas-sikurezza

9. Meta jipprovdu informazzjoni għas-sikurezza msemmija fit-Taqsima 6.2, il-punt (d), u dwar ir-riskji marbuta mal-użu tal-apparat imsemmi fit-Taqsima 11.2, il-punt (c) u t-Taqsima 12.1, il-punt (c), il-manifatturi għandhom iqisu:
- (a) il-grad differenti ta' fehim tal-utenti u tal-konsumaturi, b'enfasi partikolari fuq l-apparati maħsuba sabiex jintużaw minn persuni mhux esperti;
 - (b) l-ambjent tax-xogħol fejn l-apparat huwa maħsub li jintuża, speċjalment f'każ ta' użu barra minn ambjent tax-xogħol mediku jew li jkun ikkontrollat b'mod professjonali b'xi mod ieħor.
10. Jekk l-apparat ikun maħsub mill-manifattur biss għal għan li mhuwiex mediku, l-informazzjoni fornuta mal-apparat ma għandu jkollha l-ebda talba jew dikjarazzjoni ta' benefiċċju kliniku. Jekk l-apparat ikun maħsub mill-manifattur għal għan mediku u li mhuwiex mediku, l-informazzjoni fornuta għall-għan li mhuwiex mediku ma għandu jkollha l-ebda talba jew dikjarazzjoni ta' benefiċċju kliniku.
11. Tikketta
- 11.1. It-tikketta għandu jkollha l-kliem "għan li mhuwiex mediku:" segwit minn deskrizzjoni ta' dak l-għan li mhuwiex mediku.
- 11.2. Jekk ikun fattibbli, il-manifatturi għandhom jispeċifikaw fuq it-tikketta:
- (a) l-informazzjoni dwar il-kategoriji ta' utenti u konsumaturi msemmija fit-Taqsima 2.5;
 - (b) il-prestazzjoni mistennija tal-apparat;
 - (c) ir-riskji li jirriżultaw mill-użu tal-apparat.
12. Struzzjonijiet għall-użu
- 12.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu:
- (a) l-informazzjoni dwar il-kategoriji ta' utenti u konsumaturi msemmija fit-Taqsima 2.5;
 - (b) deskrizzjoni tal-prestazzjoni mistennija tal-apparat, b'tali mod li l-utent u l-konsumatur jifhem liema effett mhux mediku jista' jkun mistenni mill-użu tal-apparat;
 - (c) deskrizzjoni tar-riskji residwi tal-apparat, inklużi l-miżuri ta' kontroll tagħhom, ipprezentati b'mod ċar u li jinftehem faċilment sabiex il-konsumatur ikun jista' jiehu deċiżjoni informata dwar jekk għandux jiġi ttrattat minnu, jekk jiġix impijantat jew jekk jintużax b'mod ieħor;
 - (d) it-tul tal-ħajja mistenni jew il-perjodu mistenni ta' riassorbiment tal-apparat u kwalunkwe segwitu meħtieġ;
 - (e) referenza għal kwalunkwe standard armonizzat u speċifikazzjoni komuni applikata.

ANNEX II

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal-lentijiet tal-kuntatt elenkati fit-Taqsima 1 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Il-lentijiet tal-kuntatt li fihom għodod, bħal antenna jew mikroċippa, il-lentijiet tal-kuntatt li huma apparati attivi u oġġetti oħrajn maħsuba sabiex jiġu introdotti fl-għajjn jew fuqha mhumiex koperti minn dan l-Anness.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness.

3. Riskji speċifiċi

- 3.1. Il-manifatturi għandhom janalizzaw u jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji marbuta mal-aspetti li ġejjin:

Id-disinn u l-manifattura

- (a) il-forma tal-apparat, b'mod partikolari bil-ħsieb li tiġi evitata l-irritazzjoni mit-truf jew minn partijiet li jaqtgħu, skonnessjoni jew żlugar mill-kornea, tikmix jew tiwi, pressjoni mhux ugwali fuq il-kornea relatata mal-pożizzjonament;
- (b) l-għażla ta' materja prima għal-lenti, għat-trattamenti tas-superfiċje u, jekk rilevanti, għal soluzzjonijiet ta' ħzin tal-lenti fid-dawl tas-sikurezza bijoloġika, il-bijokompatibbiltà, il-kontaminanti kimiċi u bijoloġiċi kif ukoll il-permeabbiltà tal-ossigenu u l-kompatibbiltà mas-soluzzjonijiet ta' ħzin tal-lenti;
- (c) is-sikurezza bijoloġika u l-bijokompatibbiltà tal-prodott finali, mal-imballaġġ u mas-soluzzjoni għall-ħzin tiegħu, inkluża l-kunsiderazzjoni ta' mill-anqas l-aspetti taċ-ċitotossicità, tas-sensitizzazzjoni, tal-irritazzjoni, tat-tossicità sistemika akuta, tat-tossicità subakuta, tal-impjantazzjoni, tar-residwi tal-isterilizzazzjoni u tal-prodotti tad-degradazzjoni, is-sustanzi li jistgħu jiġu estratti u li jistgħu jnixxu. Meta d-durata kumulattiva tal-kuntatt tkun mistennija taqbeż it-30 jum, għandhom jiġu kkunsidrati wkoll l-aspetti tat-tossicità subkronika, tat-tossicità kronika u tal-ġenotossicità;
- (d) il-proprjetajiet mikrobijoloġiċi, inklużi l-livell mikrobiku, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tal-apparat finali, l-endotossini batteriċi residwi, l-isterilità, id-dizinfazzjoni u l-preservazzjoni tal-lenti tal-kuntatt;
- (e) l-adegwatezza tal-imballaġġ primarju f'termini taż-żamma tal-lenti sterili, mgħottija b'mod permanenti mill-fluwidu tal-ħzin u l-evitar tad-degradazzjoni tal-prodott, pereżempju permezz ta' lixivjazzjoni tal-kontenitur jew tal-materjali tal-għata, permezz ta' intrużjoni tal-kontaminazzjonijiet mikrobiċi;
- (f) l-effett tal-ħzin fit-tul u l-kundizzjonijiet tal-ħzin fuq l-istabbiltà u l-proprjetajiet tal-lenti;

Katina tad-distribuzzjoni

- (a) in-nuqqas ta' ttestjar ta' qabel l-użu tal-adegwatezza tal-użu tal-lentijiet imwettaq minn oftalmologu, ottometrista, tabib tal-għajnejn speċjalizzat jew speċjalist kwalifikat fil-lentijiet tal-kuntatt;
- (b) in-nuqqas ta' għarfien espert tad-distributuri barra mill-katina tad-distribuzzjoni klassika tat-tobba tal-għajnejn fir-rigward kemm tal-għażla tal-lentijiet xierqa kif ukoll tal-użu, tal-ħzin u tat-trasport sikur tagħhom;
- (c) in-nuqqas ta' għarfien espert tad-distributuri barra mill-katina tad-distribuzzjoni klassika tat-tobba tal-għajnejn fir-rigward tas-sikurezza jew tal-immaniġġjar tal-pariri lill-utenti;

Perikli/riskji relatati mal-utent

- (a) in-nuqqas ta' esperjenza u taħriġ dwar l-użu ta' lentijiet tal-kuntatt ta' ċerti użi;
- (b) l-identifikazzjoni ta' kontraindikazzjonijiet fejn ma għandhomx jintużaw il-lentijiet tal-kuntatt;
- (c) id-disponibbiltà mnaqqsa possibbli għall-kornea tar-rita tad-dmugħ u tal-ossigenu;

- (d) in-nuqqas ta' iġjene, bhal nuqqas ta' hasil u xxuttar tal-idejn qabel ma l-utenti jqiegħdu, jużaw u jnehħu l-lentijiet li jirriżulta f'infezzjoni possibbli, f'infjammazzjoni severa jew f'mard iehor tal-ġhajj;
- (e) it-tfixkil possibbli fil-vista u t-trażmissjoni mnaqqsa tad-dawl;
- (f) kwalunkwe fattur possibbli li jista' jikkawża deterjorament tal-vista tal-ġhajnejn bhall-kolorazzjoni, in-nuqqas ta' tqegħid preċiż fuq il-wieċ tal-ġhajj u n-nuqqas ta' korrezzjoni;
- (g) l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni mhux medika li fiha ma jintużawx il-lentijiet tal-kuntatt. Il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu kkunsidrati għandhom jinkludu s-sewqan, il-pilotaġġ jew it-thaddim ta' makkinarju tqil u attivitajiet ibbażati fuq l-ilma bhal hasil fid-doċċa, fil-banju u l-ġhawm;
- (h) ir-riskju miżjud ta' ħsara lill-ġhajnejn jekk il-lentijiet jintlibsu b'mod estensiv (pereżempju għal perjodi twal, l-użu multiplu konsekuttiv);
- (i) ir-riskju miżjud ta' ħsara lill-ġhajnejn jekk il-lentijiet xorta jintlibsu meta jsehħu ħmura u irritazzjoni tal-ġhajnejn;
- (j) l-effett tad-durata tal-użu fuq kwalunkwe wiehed mir-riskji msemmija hawn fuq;
- (k) l-użu ħażin possibbli tal-imballaġġ primarju bhala konteniment għall-ħżin bejn diversi użi;
- (l) għal lentijiet tal-kuntatt b'użu multiplu, ir-riskji marbuta mal-użu mill-ġdid u l-użu mill-ġdid irregolari mill-istess konsumatur;
- (m) in-nuqqas ta' familjarità tal-konsumaturi ma' miżuri ta' emerġenza f'każ ta' kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq.

4. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

- (a) Il-kamp viziv ma għandux jitnaqqas mil-lenti, inkluż f'każ ta' żlugar raġonevolment prevedibbli jew tqegħid impreciz. Il-lenti għandha tippermetti t-trażmissjoni ta' dawl suffiċjenti għal vizibilità adegwata fi kwalunkwe kundizzjoni tal-użu.
- (b) Il-materjali kollha tal-lentijiet u tan-naħa ta' ġewwa tal-imballaġġ primarju tagħha, inkluża s-soluzzjoni għall-ħżin tagħha, għandhom ikunu bijokompatibbli, mhux irritanti u mhux tossiċi. Barra minn hekk, is-sustanzi użati għall-kulur jew għall-istampar fuq il-lentijiet tal-kuntatt ma għandhomx inixxu taħt il-kundizzjonijiet tal-użu maħsuba.
- (c) Il-lentijiet u n-naħa ta' ġewwa tal-imballaġġ primarju tagħhom, inkluża s-soluzzjoni għall-ħżin tagħhom għandhom ikunu sterili u mhux piroġeniċi. Jekk jiġu f'kuntatt mal-ġhajj, il-likwidu tal-ħżin ma għandux jaġġmel ħsara lill-kornea, lill-ġhajj u lit-tessut tal-madwar.
- (d) Il-lentijiet għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li ma jikkompromettix is-saħħa tal-kornea, tal-ġhajj u tat-tessut tal-madwar. Għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi tal-lenti bhall-permeabbiltà baxxa tal-ossiġenu, it-tqegħid impreciz, l-iżlugar, it-truf jaqtgħu, il-brix u d-distribuzzjoni mhux ugwali tal-pressjoni mekkanika.
- (e) Fir-rigward tal-lentijiet għal użu multiplu, il-manifattur għandu jew jipprovdi likwidi u mezzi effettivi ta' manutenzjoni għat-tindif u d-diżinfezzjoni flimkien mal-lentijiet li jkunu suffiċjenti għat-tul tal-hajja kollha tal-lenti, jew jindika l-likwidi ta' manutenzjoni meħtieġa u l-mezzi għat-tindif u d-diżinfezzjoni. Il-manifattur għandu jipprovdi wkoll jew jindika kwalunkwe tagħmir jew għodda oħra għall-manutenzjoni u għat-tindif tal-lentijiet għal użu multiplu.
- (f) Fir-rigward tal-lentijiet għal użu multiplu, il-manifattur għandu jivvalida n-numru massimu ta' użi mill-ġdid u d-durata massima tal-użu (pereżempju f'siġħat kuljum u/jew in-numru ta' jiem).
- (g) Il-manifatturi għandhom jikkunsidraw jekk huwiex meħtieġ li jintuża l-qtar tal-ġhajnejn sabiex jikkompensa għan-nixfa. Meta jkun meħtieġ tali qtar tal-ġhajnejn, il-manifatturi għandhom jiddefinixxu l-kriterji sabiex juru l-adeqwatezza tagħhom;
- (h) Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu proċedura għall-identifikazzjoni ta' kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq mill-utent u kif għandhom jittrattawhom, inkluż ir-rapportar lill-manifattur ta' tali effetti sekondarji mhux mixtieqa;
- (i) L-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikketta għandhom ikunu ddisinjati u miktuba b'tali mod li jkunu jistgħu jinftieħu minn persuna mhix esperta u li jippermettu lil persuna mhix esperta tuża l-apparat b'mod sikur.

Informazzjoni ghas-sikurezza

5. Tikketta
- 5.1. L-imballaġġ ta' barra maħsub biex jiġi pprovdut lill-utenti għandu jkun fih l-indikazzjonijiet li ġejjin:
 - (a) meta l-apparati jkunu maħsuba għal użu ta' darba biss, minbarra s-simbolu rikonoxxut fil-livell internazzjonali, b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fuq it-tikketta, it-test "Terġax tużah";
 - (b) l-indikazzjoni tad-dimensjonijiet tal-lentijiet (id-dijametru ta' barra tal-lenti u r-raġġ tal-kurva ta' bażi);
 - (c) ir-rakkomandazzjoni sabiex jinqraw l-istruzzjonijiet għall-użu.
6. Struzzjonijiet għall-użu
- 6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:
 - (a) b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fl-istruzzjonijiet it-test: "Terġax tużah", minbarra s-simbolu rikonoxxut fil-livell internazzjonali, meta l-apparati jkunu maħsuba għal użu ta' darba biss;
 - (b) twissija "Il-lentijiet użati ma għandhomx jintużaw minn persuni oħrajn";
 - (c) l-indikazzjoni tad-dimensjonijiet tal-lentijiet (id-dijametru ta' barra tal-lentijiet u r-raġġ tal-kurva ta' bażi);
 - (d) l-indikazzjoni tal-materjali tal-lentijiet, inklużi l-pigmenti tas-superfiċje u tal-kulur tagħha;
 - (e) l-indikazzjoni tal-kontenut tal-ilma u tal-permeabbiltà tal-ossigenu;
 - (f) indikazzjoni tal-effett possibbli ta' kundizzjonijiet ta' hżin mhux korretti fuq il-kwalità tal-prodott u ż-żmien massimu tal-hżin;
 - (g) struzzjonijiet dwar x'għandu jsir f'każ ta' spostament;
 - (h) miżuri ta' iġjene qabel l-użu (pereżempju ħasil u xxuttar tal-idejn), waqt l-użu u wara l-użu;
 - (i) twissija "Tikkontaminax il-lentijiet bil-make-up jew bl-aerosols.";
 - (j) twissija "Tnaddafx il-lentijiet bl-ilma tal-vit.";
 - (k) għal lentijiet b'użu multiplu, deskrizzjoni dettaljata tal-proċedura tat-tindif u tad-diżinfekzjoni, inkluża deskrizzjoni tat-tagħmir, tal-ghodda u tas-soluzzjonijiet meħtieġa, li għandhom jissemew fid-dettall; deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet meħtieġa tal-hżin;
 - (l) għal lentijiet b'użu multiplu, in-numru massimu ta' użi mill-ġdid u d-durata massima tal-użu/i (pereżempju f'siġhat kuljum u/jew in-numru ta' jjiem);
 - (m) fejn ikun rakkomandat l-użu ta' qtar tal-ghajnejn, deskrizzjoni ta' qtar tal-ghajnejn xieraq u deskrizzjoni dwar kif għandhom jintużaw;
 - (n) l-ejenkar tal-kontraindikazzjonijiet fejn ma għandhomx jintużaw il-lentijiet tal-kuntatt. Tali lista għandha tinkludi: ghajnejn xotti (fluwidu tad-dmugh inadegwat), l-użu ta' medikazzjoni għall-ghajnejn, allergiji, infjammazzjoni jew hmura fl-ghajn jew madwarha, saħħa batuta li taffettwa l-ghajn bħal rih u influwenza, intervent mediku preċedenti li jista' jaffettwa b'mod avvers l-użu tal-apparat, kwalunkwe marda sistemika oħra li taffettwa l-ghajn;
 - (o) twissija: "Tużax waqt il-partecipazzjoni f'sitwazzjonijiet relatati mat-traffiku (pereżempju s-sewqan, is-sewqan ta' rota), it-thaddim ta' makkinarju jew waqt it-tweqqi ta' attivitajiet relatati mal-ilma bħal ħasil bid-doċċa, fil-banju u l-ghawm.";
 - (p) twissija: "Evita attivitajiet fejn xkiel possibbli fil-vista u trażmissjoni mnaqqsa tad-dawl johlqu riskju.";
 - (q) dikjarazzjoni dwar ir-riskju akbar ta' hsara lill-ghajnejn f'każ ta' użu kontinwu meta jsehhu hmura u irritazzjoni tal-ghajnejn;

- (r) twissija “Tużax wara d-data ta’ skadenza.”;
- (s) indikazzjoni ċara tal-ħin massimu tal-użu;
- (t) twissija “Tużax il-lentijiet lil hinn mill-ħin massimu tal-użu.”;
- (u) twissija “Tużax il-lentijiet waqt perjodi ta’ rqad”;
- (v) dikjarazzjoni dwar ir-riskju miżjud ta’ ħsara lill-ghajnejn jekk il-lentijiet jintlibsu b’mod estensiv (pereżempju użi mill-ġdid multipli);
- (w) twissija “Tużax f’ambjenti xotti hafna jew bit-trab.”;
- (x) twissija “Tergax tuża l-imballaġġ primarju bħala konteniment għall-ħzin bejn l-użi.”, fejn l-imballaġġ primarju ma jkunx maħsub mill-manifattur għal tali użu;
- (y) twissija: “Tergax tuża s-soluzzjoni għall-ħzin.”;
- (z) lista ta’ riskji marbuta mas-saħħa tal-ghajnejn assoċjati mal-użu tal-lentijiet, kif identifikati mill-analiżi tar-riskju, inkluz, jekk applikabbli, disponibbiltà mnaqqsa għall-kornea tal-ilma u tal-ossigenu (trażmissibbiltà tal-ossigenu);
- (aa) lista ta’ effetti sekondarji mhux mixtieqa possibbli, il-probabbiltà tal-okkorrenza tagħhom u l-indikaturi tagħhom;
- (bb) struzzjonijiet dwar kif għandhom jiġu ttrattati l-kumplikazzjonijiet, inkluzi miżuri ta’ emergenza;
- (cc) struzzjoni “Nehhi l-lentijiet minnufih f’każ ta’:
- irritazzjoni jew uġiġħ fl-ghajnejn bħal tingiż, hruq, ħakk, sensazzjoni ta’ korp barrani;
 - tnaqqis fil-kumdità meta mqabbel mal-użu preċedenti ta’ lentijiet identiċi;
 - sekrezjonijiet mhux tas-soltu jew fluss tad-dmugħ eċċessiv,
 - ħmura tal-ghajn,
 - nixfa severa jew persistenti,
 - vista mnaqqsa jew imċajpra marbuta mal-użu tal-lentijiet.
- Jekk kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi jkompli wara t-tneħħija tal-lentijiet, ikkuntattja professjonist kwalifikat fil-kura tas-saħħa, bħal oftalmologu, jew ottometrista, awtorizzat mil-liġi nazzjonali biex jittratta dawn is-sintomi. It-tkomplija ta’ dawn is-sintomi tista’ tindika kundizzjoni aktar serja.”;
- (dd) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur.
-

ANNEX III

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għall-prodotti maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f'għisem il-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku għall-iskop tal-modifika tal-anatomija, elenkati fit-Taqsima 2 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Prodotti tat-tatwaġġi, imsielet u prodotti maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f'għisem il-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku għall-iskop tal-arrangament ta' partijiet tal-gisem mhumiex koperti minn dan l-Anness. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati attivi li jiġu impjantati.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness.

L-analiżi tar-riskju għandha tinkludi taqsima dwar ir-riskji li huma relatati mal-għan speċifiku maħsub mhux mediku tal-introduzzjoni tal-apparat fil-gisem tal-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tal-utenti potenzjali u tal-konsumaturi tal-apparat.

3. Riskji speċifiċi

- 3.1. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:

- (a) il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi u l-kompożizzjoni sħiħa tal-impjant;
- (b) l-għażla tal-materja prima fid-dawl tas-sikurezza bijoloġika, il-bijokompatibbiltà u l-addittivi jew il-kontaminanti kimiċi u bijoloġiċi;
- (c) għall-apparati li jistgħu jerggħu jiġu assorbiti, ir-riassorbiment u t-tul tal-ħajja fil-gisem, li jindikaw in-nofs ħajja u t-tmiem tar-riassorbiment;
- (d) is-sikurezza bijoloġika u l-bijokompatibbiltà tal-prodott finali, inkluż il-kunsiderazzjoni ta' mill-anqas l-aspetti ta' ċitotossicità, sensitizzazzjoni, irritazzjoni, piroġenicità medjata mill-materjal, tossicità sistemika akuta, tossicità subakuta, tossicità subkronika, tossicità kronika, ġenotossicità, karcinoġenicità, impjantazzjoni, residwi tal-sterilizzazzjoni u prodotti ta' degradazzjoni, sustanzi li jistgħu jiġu estratti u li jliissu;
- (e) il-proprjetajiet mikrobijoloġiċi, inklużi l-livell mikrobiku, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tal-apparat finali, l-endotossini batteriċi residwi u l-isterilità;
- (f) il-post anatomiku speċifiku li għalih id-*data* klinika u *data* ohra jappoġġaw l-użu tal-apparat;
- (g) fatturi speċifiċi għall-konsumatur (pereżempju aċċidenti preċedenti, kundizzjonijiet speċjali, restrizzjonijiet skont l-età);
- (h) l-interazzjonijiet potenzjali mal-kamp manjetiku, (pereżempju t-tishin relatat ma' immaġni b'risonanza manjetika);
- (i) l-użu ta' aċċessorji (pereżempju strumenti ta' għoti mfassla biex jintużaw speċifikament mal-apparat għall-proċedura ta' impjantazzjoni) u l-kompatibbiltà tagħhom mal-impjant;
- (j) l-intervall ta' żmien bejn l-impjanti, fejn applikabbli.

- 3.2. Fejn xieraq, il-manifatturi għandhom b'mod partikolari janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:

- (a) kontaminazzjoni mikrobijoloġika;
- (b) preżenza ta' fdalijiet tal-manifattura;
- (c) aspetti relatati mal-proċedura ta' impjantazzjoni (inklużi żbalji fl-użu);

- (d) falliment tal-impjant (pereżempju qsim, degradazzjoni mhux intenzjonata);
- (e) żlugar u ċaqliq tal-impjant;
- (f) asimetrija;
- (g) vizibbiltà tal-impjant minn ġol-ġilda;
- (h) deflazzjoni u tikmix tal-impjant;
- (i) hrug ta' demm u tnixxija tal-ġell;
- (j) għaraq u ċaqliq tas-silikonu;
- (k) infjammazzjoni u nefha lokali;
- (l) nefha reġjonali jew limfadenopatija;
- (m) formazzjoni u ġbid tal-kapsula;
- (n) skumdità jew uġiġh;
- (o) ematoma;
- (p) infezzjoni u infjammazzjoni;
- (q) ferita superfiċjali;
- (r) deixxenza tal-ferita;
- (s) estrużjoni tal-impjant u interruzzjoni fil-fejqaq tal-ferita;
- (t) ċikatriċi u iperpigmentazzjoni u ipertrofija taċ-ċikatriċi;
- (u) korriment fin-nervituri;
- (v) seroma;
- (w) problemi fil-pressjoni tal-kompartiment u sindromu tal-kompartiment;
- (x) limitazzjoni fid-dijanjozi tal-kanċer;
- (y) impjanti ta' daqs eċċessiv;
- (z) ħsara vaskulari;
- (aa) linfoma ta' ċellula kbira anaplastika assoċjata ma' impjant tas-sider (BIA-ALCL);
- (bb) granuloma, inkluż silikonoma fejn applikabbli;
- (cc) nekrozi.

4. Mizuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

- (a) L-apparati għandhom ikunu sterili u mhux piroġeniċi. Meta l-impjanti jiġu fornuti mhux sterili bl-intenzjoni li jiġu sterilizzati qabel l-użu, għandha tiġi pprovduta struzzjoni adegwata għall-isterilizzazzjoni.
- (b) L-użu sikur tal-apparat għandu jkun appoġġat minn *data* klinika u *data* oħra b'kunsiderazzjoni tal-post anatomiku.
- (c) Għandha tingabar *data* fit-tul sabiex tiġi evalwata l-preżenza ta' sustanzi mhux degradabbli li joriginaw mill-apparati.
- (d) Il-preżenza ta' sustanzi msemija fit-Taqsima 10.4.1, il-punti (a) u (b), tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 għandha tiġi evalwata indipendentement mill-konċentrazzjoni tagħhom.
- (e) Il-manifatturi għandhom jipprovdu taħriġ dwar l-impjantazzjoni u l-użu sikur tal-apparat. Dak it-taħriġ għandu jkun aċċessibbli għall-utenti.

Informazzjoni għas-sikurezza

5. Tikketta

5.1. It-tikketta għandu jkun fiha:

- (a) b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fuq it-tikketta, it-test: "Għandu jiġi impjantat biss f'ambjent mediku xieraq minn tobba mħarrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali.";

- (b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;
- (c) il-kompożizzjoni kwalitattiva ġenerali tal-prodott.

6. Struzzjonijiet għall-użu

6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:

- (a) fin-naħa ta' fuq b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fl-istruzzjonijiet tal-użu, it-test: "Għandu jiġi impjantat biss f'ambjent mediku xieraq minn tobbja mharrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali.";
- (b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;
- (c) ir-rakkomandazzjoni għall-utent sabiex jikkunsidra kwalunkwe proċedura, aċċident, kundizzjoni, medikazzjoni jew trattament simultanju iehor preċedenti tal-konsumatur li jista' jaffettwa l-proċedura (pereżempju mard tal-ġilda, trawmi u mard awtoimmuni);
- (d) l-istruzzjoni għall-utent sabiex jikkunsidra kwalunkwe riskju speċifiku li jista' jkun applikabbli għall-attivitajiet tal-konsumatur (pereżempju l-professjoni, l-isport jew attivitajiet oħrajn li jsiru regolarmet mill-konsumatur);
- (e) lista komprensiva tal-kontraindikazzjonijiet. Din il-lista għandha tinkludi ċikatriċi kelojdi;
- (f) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott;
- (g) ir-rakkomandazzjoni għall-utent dwar hin ta' monitoraġġ ta' wara l-impjantazzjoni sabiex jiġi identifikat kwalunkwe effett sekondarju potenzjali mhux mixtieq;
- (h) indikazzjoni tal-intervall ta' żmien xieraq bejn it-trattamenti, fejn applikabbli;
- (i) rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.2 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.

6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tintfieh b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli sabiex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:

- (a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a) sa (e) tal-Anness I;
- (b) lista tar-riskji residwi u l-effetti sekondarji potenzjali kollha, inklużi dawk relatati b'mod komuni mal-kirurgija bħal żvinar, interazzjonijiet mediċinali potenzjali u riskji assoċjati mal-anesteżija, b'mod ċar;
- (c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur, informazzjoni dwar it-tneħħija tal-apparat, informazzjoni dwar meta għandu jiġi kkuntattjat professjonist fil-kura tas-saħħa;
- (d) dettalji dwar il-volum u d-daqs tal-apparat;
- (e) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar kif jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti.

ANNEX IV

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal sustanzi, kombinamenti ta' sustanzi, jew oġġetti maħsuba sabiex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ jew membrana oħra tal-ġilda jew mukuża permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, taħt il-mukuża jew intradermal jew introduzzjoni oħra, minbarra dawk għat-tatwaġġi, elenkati fit-Taqsima 3 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan l-Anness japplika biss għall-mezzi għall-introduzzjoni fil-ġisem, pereżempju siringi u oġġetti li jintużaw fuq wiċċ il-ġilda, fejn ikunu mimlija lesti bis-sustanzi, kombinamenti ta' sustanzi jew oġġetti oħrajn elenkati fit-Taqsima 3 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati attivi.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness.
3. Riskji speċifiċi
 - 3.1. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:
 - (a) il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tal-apparat;
 - (b) l-għażla tal-materja prima fid-dawl tas-sikurezza bijoloġika, il-bijokompatibbiltà u l-addittivi jew il-kontaminanti kimiċi u bijoloġiċi;
 - (c) is-sikurezza bijoloġika u l-bijokompatibbiltà tal-prodott finali, inkluż il-kunsiderazzjoni ta' mill-anqas l-aspetti ta' ċitotossicità, sensitizzazzjoni, irritazzjoni, piroġenicità medjata mill-materjal, tossicità sistemika akuta, tossicità subakuta, tossicità subkronika, tossicità kronika, ġenotossicità, karcinogenicità, impjantazzjoni, residwi tal-isterilizzazzjoni u prodotti ta' degradazzjoni, sustanzi li jistgħu jiġu estratti u li jllissu;
 - (d) l-assorbiment mill-ġdid u t-tul tal-hajja fil-ġisem, li jindikaw in-nofs hajja u t-tmiem tal-assorbiment mill-ġdid, inkluża l-possibbiltà ta' metabolizmu (pereżempju d-degradazzjoni enzimatika tal-materjal tal-mili bħal jaluronidażi għal fillers tal-aċidu jaluroniku);
 - (e) il-proprjetajiet mikrobijoloġiċi, il-livell mikrobiku, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tal-apparat finali, l-endotossini batteriċi residwi u l-isterilità;
 - (f) il-post anatomiku speċifiku tal-injezzjoni jew tal-introduzzjoni;
 - (g) fatturi speċifiċi għall-konsumatur (pereżempju trattamenti preċedenti u attwali (mediċi u kirurġiċi), restrizzjonijiet fuq l-età, tqala, treddiġħ);
 - (h) jekk applikabbli, ir-riskji relatati mal-użu tal-anestetiku lokali, jew bħala parti mill-prodott jew wahdu;
 - (i) għall-apparati li ma jistgħux jergġħu jiġu assorbiti, ir-riskju assoċjat mat-tnehhija tal-apparat;
 - (j) l-aspetti assoċjati mal-użu tal-apparat, inkluż:
 - it-teknika tal-injezzjoni;
 - il-mezzi ta' injezzjoni (pereżempju rombli, kateters jew labar);
 - il-kwantità massima injettata skont il-post u t-teknika applikata;
 - il-possibbiltà ta' injezzjonijiet ripetuti;
 - il-forza meħtieġa sabiex jingħata l-prodott;
 - it-temperatura tal-prodott;
 - it-trasferiment tal-prodott (pereżempju minn kunjett għal siringa).

- 3.2. Fejn xieraq, il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:
- (a) kontaminazzjoni mikrobijoloġika;
 - (b) preżenza ta' fdalijiet tal-manifattura;
 - (c) perikli assoċjati mal-proċedura għall-injezzjoni jew għall-introduzzjoni tal-apparat b'xi mod ieħor (inklużi l-izbalji fl-użu);
 - (d) ċaqliq tal-apparat;
 - (e) viżibilità tal-apparat minn ġol-ġilda;
 - (f) infjammazzjoni u nefha lokali mhux intenzjonati;
 - (g) nefha reġjonali jew limfadenopatija;
 - (h) formazzjoni u ġbid tal-kapsula;
 - (i) skumdità jew uġiġħ;
 - (j) ematoma;
 - (k) infezzjoni u infjammazzjoni;
 - (l) ferita superficjali;
 - (m) interruzzjoni tal-fejqan tal-feriti;
 - (n) ċikatriċi u iperpigmentazzjoni u ipertrofija taċ-ċikatriċi;
 - (o) korriment fin-nervituri;
 - (p) seroma;
 - (q) problemi fil-pressjoni tal-kompartiment u sindromu tal-kompartiment;
 - (r) granuloma, inkluż silikonoma fejn applikabbli;
 - (s) edema;
 - (t) ħsara vaskulari;
 - (u) reazzjonijiet allerġiċi severi;
 - (v) ġhama;
 - (w) nekrozi.
4. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju
- (a) L-apparati għandhom ikunu sterili u mhux piroġeniċi u maħsuba għal użu ta' darba biss.
 - (b) L-użu sikur tal-apparat għandu jkun appoġġat minn *data* klinika u *data* ohra b'kunsiderazzjoni tal-post anatomiku.
 - (c) Għandha tingabar *data* fit-tul sabiex tiġi evalwata l-preżenza ta' sustanzi mhux degradabbli li joriġinaw mill-apparati.
 - (d) Il-manifatturi għandhom jipprovdu tahrig dwar l-ġhoti u l-użu sikur tal-apparat. Dak it-tahrig għandu jkun aċċessibbli għall-utenti.
 - (e) Il-preżenza ta' sustanzi msemmiġja fit-Taqsima 10.4.1, il-punti (a) u (b) tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 għandha tiġi evalwata indipendentement mill-konċentrazzjoni tagħhom.

Informazzjoni għas-sikurezza

5. Tikketta
- 5.1. It-tikketta għandu jkun fiha:
- (a) b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fuq it-tikketta, it-test: "Għandu jingħata biss minn professjonisti fil-kura tas-saħħa mħarrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali".
 - (b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena.

6. Struzzjonijiet għall-użu

6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:

- (a) fin-naħa ta' fuq b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fl-istruzzjonijiet għall-użu, it-test: "Għandu jingħata biss minn professjonisti fil-kura tas-saħħa mharrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazżjonali.";
- (b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;
- (c) informazzjoni teknika preċiża u dettaljata għal prattika ta' għoti tajba;
- (d) deskrizzjoni tat-trattament tal-aktar effetti sekondarji komuni, bħal dożaġġ eċċessiv, nefha, ebusija, noduli u rispons immuni, bl-istruzzjoni sabiex jiġi kkonsultat professjonist mediku jekk ikun meħtieġ;
- (e) struzzjonijiet għall-utenti dwar kif u meta jistgħu jingħataw injezzjonijiet godda f'postijiet li qabel kienu ġew injettati;
- (f) lista ta' kostitwenti, li tispeċifika:
 - il-kostitwenti kollha responsabbli għall-azzjoni maħsuba bl-ispeċifikazzjoni tal-konċentrazzjoni tagħhom u, fejn applikabbli, il-medda tal-piż molekulari tagħhom, id-daqs tal-partikoli tagħhom u l-grad ta' interkonnessjoni tagħhom, flimkien mal-metodu użat għad-determinazzjoni tagħha;
 - kostitwenti oħrajn bħal aġenti ta' interkonnessjoni, solventi, anestetici u prezervattivi, bi speċifikazzjoni tal-konċentrazzjoni tagħhom;
- (g) ir-rakkomandazzjoni għall-utent sabiex jikkunsidra kwalunkwe proċedura, aċċident, kundizzjoni, medikazzjoni jew trattament simultanju iehor preċedenti tal-konsumatur li jista' jaffettwa l-proċedura (pereżempju mard tal-ġilda, trawmi u mard awtoimmuni);
- (h) ir-rakkomandazzjoni għall-utent ta' hin ta' monitoraġġ ta' wara l-għoti sabiex jiġi identifikat kwalunkwe effett sekondarju potenzjali mhux mixtieq;
- (i) rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.2 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.

6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli sabiex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:

- (a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a) sa (e), tal-Anness I;
- (b) ir-riskji residwi kollha u l-effetti sekondarji mhux mixtieqa potenzjali elenkati b'mod ċar u deskritti f'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti. Dan jinkludi dikjarazzjoni ċara dwar il-preżenza ta' kwalunkwe sustanza msemija fit-Taqsima 10.4.1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745, metalli tqal jew kontaminanti oħrajn;
- (c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur;
- (d) informazzjoni dwar meta wiehed jikkuntattja lil professjonist fil-kura tas-saħħa;
- (e) kwalunkwe kontraindikazzjoni għall-proċedura;
- (f) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar il-kundizzjonijiet sabiex jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti.

Barra minn hekk, parti speċifika tal-anness għandha tkun iddisinjata sabiex tirreġistra l-informazzjoni dwar il-post, in-numru u l-volum tal-injezzjonijiet, għal kull konsumatur. Il-manifattur għandu jirrakkomanda lill-professjonist fil-kura tas-saħħa sabiex jimla din il-parti speċifika.

ANNEX V

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal tagħmir maħsub biex jintuża halli jnaqqas, inehhi jew jeqred it-tessut adipuż, bħal tagħmir għal-liposuzzjoni, lipolizi jew lipoplastija, elenkat fit-Taqsima 4 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati attivi li jiġu impjantati.

Definizzjonijiet

2. Għall-fini ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (1) "liposuzzjoni" tfisser it-tneħhija kirurgika ta' depożiti tax-xaħam taħt il-ġilda lokalizzati permezz ta' aspirazzjoni;
 - (2) "apparati tal-liposuzzjoni" tfisser apparati maħsuba mill-manifattur sabiex jintużaw għall-iskop ta' liposuzzjoni;
 - (3) "lipolizi" tfisser il-qerda lokalizzata tad-depożitu tax-xaħam;
 - (4) "apparati tal-lipolizi" tfisser apparati maħsuba mill-manifattur sabiex jintużaw għall-iskop ta' lipolizi;
 - (5) "lipoplastija" tfisser il-modifika tal-forma tal-ġisem permezz tat-tneħhija ta' xaħam żejjed;
 - (6) "apparati tal-lipoplastija" tfisser apparati maħsuba mill-manifattur sabiex jintużaw għall-iskop ta' lipoplastija.

Ġestjoni tar-riskju

3. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 5 ta' dan l-Anness.
4. Riskji speċifiċi
 - 4.1. Fejn rilevanti fir-rigward tal-apparat inkwistjoni, il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:
 - (a) il-volum ta' tessut adipuż li jista' jitneħha jew, fil-każ tal-lipolizi, li jista' jinqered u l-effett metaboliku mistenni, inkluż il-metaboliżmu ta' komponenti ta' tessut rilaxxat, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi differenti probabbli tal-persuna li tkun qiegħda tiġi ttrattata;
 - (b) iż-żmien minimu bejn il-proċeduri sussegwenti;
 - (c) il-post anatomiku tal-użu tal-apparat;
 - (d) it-tip ta' kannula, pereżempju d-dijametru u n-natura tal-ponta tal-kannula;
 - (e) l-ammont ta' ġbid li se jiġi applikat;
 - (f) l-użu u l-metaboliżmu sussegwenti tal-fluwidu infiltrattiv b'ġustifikazzjoni għall-għażla tal-fluwidu u l-kompożizzjoni tiegħu;
 - (g) it-tip ta' liposuzzjoni li l-apparat huwa maħsub li jipprovdi, pereżempju xotta jew imxarrba, u t-tip ta' anestetiku;
 - (h) jekk l-apparat huwiex apparat sempliċi tal-liposuzzjoni, jiġifieri ġbid tal-kannula bil-ponta, jew jekk jinkorporax kwalunkwe mekkaniżmu ta' azzjoni ieħor, pereżempju l-użu ta' enerġija bil-laser jew ultrasound;
 - (i) id-distribuzzjoni tal-età, il-ġeneru u l-indiċi tal-massa tal-ġisem tal-popolazzjoni li hija relatata magħha d-data klinika jew sorsi oħrajn ta' data;
 - (j) il-mod kif tiġi emessa l-enerġija.

- 4.2. Fejn rilevanti fir-rigward tal-apparat inkwistjoni, il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:
- (a) seroma ta' wara l-operazzjoni;
 - (b) korriment tat-tessut, perforazzjoni tal-organi u żvinar;
 - (c) ekkimoži u edema ta' wara l-operazzjoni;
 - (d) interferenza ma' apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati jew attivi li jintlibsu fuq il-ġisem u ma' apparati mediċi passivi metalliċi jew ma' oġġetti metalliċi oħrajn prezenti fuq jew ġewwa l-ġisem;
 - (e) korriment termali;
 - (f) korrimenti mekkaniċi, inkluż dawk ikkawżati minn kavitazzjoni mhux intenzjonata, u effetti sekondarji korrispondenti;
 - (g) infjammazzjoni.
- 4.3. Għall-apparati ta' liposuzzjoni, minbarra r-riskji elenkati fit-Taqsima 4.2, il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji li ġejjin:
- (a) emorraġija;
 - (b) perforazzjoni tal-vixxi addominali, tat-toraċi jew tal-peritonew;
 - (c) emboliżmu pulmonari;
 - (d) infezzjonijiet batteriċi bħal faxxite nekrotizzanti, kankrena tal-gass u sepsi;
 - (e) xokk ipovolemiku;
 - (f) tromboflebite;
 - (g) attacchi ta' puplesija;
 - (h) riskji relatati mal-użu tal-anestetiku lokali: jenhtieg titqies il-kardjotossicità indotta mil-lidokaina jew għall-interazzjonijiet mediċinali relatati mal-lidokaina għal-liposuzzjoni tumexxenti.
- 4.4. Għall-apparati tal-lipolizi, minbarra dawk ir-riskji elenkati fit-Taqsima 4.2, il-manifatturi għandhom b'mod partikolari janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:
- (a) ħruq f'siti ta' inċiżjoni u tessut ta' fuq;
 - (b) effetti oħrajn ta' ħsara tar-rilaxx lokali intern jew estern tal-enerġija;
 - (c) esponiment żejjed;
 - (d) korriment newrovaskulari u lokali tat-tessut, inkluż tnaqqis fil-funzjoni tan-nerv sensorju kutanju;
 - (e) l-immudellar mill-ġdid tal-kollaġen li jista' jwassal għal neoformazzjonijiet;
 - (f) l-organizzazzjoni mill-ġdid tad-dermis, b'referenza għal dermis retikulari;
 - (g) deformità tal-ġisem jew riżultat estetiku simili ħazin li jikkawżaw il-ħtieġa ta' intervent mediku;
 - (h) għall-apparati tal-lipolizi li huma invażivi b'mod kirurġiku, il-perikli marbuta mat-tipi u mad-daqsijiet tal-inċiżjoni.
- Meta jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din it-taqsima, il-manifatturi għandhom iqisu n-natura tat-tessut u l-istatus ta' idratazzjoni tiegħu.
5. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju
- 5.1. Il-materjali kollha li jiġu f'kontatt mal-ġisem għandhom ikunu bijokompatibbli, mhux irritanti, u mhux tossiċi meta jintużaw f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu.
- 5.2. Il-partijiet invażivi tal-apparati għandhom ikunu sterili u mingħajr piroġeni qabel l-użu.

- 5.3. L-apparati tal-lipolizi għandhom jinkludu kontrolli għall-hin tal-applikazzjoni, il-forma tal-mewġa, l-enerġija applikata u t-temperatura li tintlaħaq fuq il-gisem jew fih. Il-kontrolli għandhom jinkludu allarmi awtomatiċi viżwali u li jinstemgħu simultanja għal każijiet fejn jintlaħaq valur kritiku għal parametru wiehed (pereżempju t-temperatura, il-livell tal-enerġija u tal-pressjoni u d-durata tal-użu) jew għal kombinament ta' parametri.
- 5.4. Fejn applikabbli, il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparati jkollhom il-funzjonijiet li ġejjin: enerġija baxxa determinata minn qabel, funzjoni ta' waqfien ta' emerġenza (pereżempju swiċċ ta' waqfien ta' emerġenza), dizattivazzjoni awtomatika f'każ ta' esponiment żejjed jew liposuzzjoni eċċessiva, rispettivament.
- 5.5. Apparati tal-liposuzzjoni, apparati tal-lipolizi u apparati tal-lipoplastija ma għandhomx jintużaw f'ambjenti privati minn persuni mhux esperti.
- 5.6. Il-manifatturi għandhom jipprovdu taħriġ lill-utenti dwar l-użu sikur u effettiv tal-apparat.

Informazzjoni għas-sikurezza

6. Struzzjoni għall-użu
 - 6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom lista komprensiva ta' kontraindikazzjonijiet għall-konsumatur. Din għandha tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin:
 - (a) disturbi koagulanti, li jkunu qeghdin jiġu ttrattati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni;
 - (b) ipertensjoni mhux ikkontrollata;
 - (c) dijabete mellitus;
 - (d) flebite u vaskulite;
 - (e) kanċer jew tumuri;
 - (f) obeżità estrema (indici tal-massa tal-gisem ta' aktar minn 40);
 - (g) tqala;
 - (h) fragilità vaskulari;
 - (i) kirurgija reċenti (6 ġimgħat);
 - (j) infezzjonijiet tal-ġilda u feriti miftuħa;
 - (k) vini varikużi fil-parti tat-trattament;
 - (l) kundizzjonijiet mediċi, bħal mard tal-qalb, tal-pulmun, jew tas-sistema ċirkolatorja;
 - (m) età ta' anqas minn 18-il sena;
 - (n) nuqqas ta' kapaċità li wiehed jifhem il-konsegwenzi, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-proċeduri mediċi (pereżempju l-liposuzzjoni, il-lipolizi, il-lipoplastija) fejn jintużaw l-apparati;
 - (o) temperatura għolja tal-gisem (deni).

Minbarra l-kontraindikazzjonijiet elenkati fl-ewwel subparagrafu, għall-apparati tal-lipolizi li jużaw kurrenti elettrici tal-frekwenza tar-radju jew kampi elettromanjetiċi, il-lista għandu jkun fiha dan li ġej:

 - (a) kwalunkwe apparat mediku passiv metalliku jew oġġett metalliku ieħor preżenti fuq jew ġewwa l-gisem;
 - (b) kwalunkwe apparat mediku attiv li jista' jiġi impjantat jew attiv li jintlibes fuq il-gisem.
 - 6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jelenkaw il-partijiet tal-gisem li l-apparat ma jistax jintuża fuqhom.
 - 6.3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom lista komprensiva ta' effetti avversi għall-konsumatur. Din il-lista għandha tinkludi l-effetti avversi li ġejjin:
 - (a) ipervolemija jew ipovolemija;
 - (b) bradikardija;

- (c) tromboemboliżmu venuż;
- (d) emboliżmu tax-xaham;
- (e) infezzjoni;
- (f) akkumulazzjoni ta' fluwidu;
- (g) eritema tal-ġilda jew panniklite;
- (h) irregolaritajiet tal-forma tal-gisem.

6.4. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom lista komprensiva ta' twissijiet. Din il-lista għandha tinkludi t-twissija li ġejja:

“Il-liposuzzjoni, il-lipolizi u l-lipoplastija mhumiex metodi affidabbli għat-tnaqqis fil-piż. Jenhtieg li jitqiesu l-eżerċizzju u d-dieta kif ukoll il-modifika fl-istil tal-hajja, kemm bhala alternattivi għal-liposuzzjoni kif ukoll għal-lipolizi u sabiex jinżamm kwalunkwe tnaqqis fit-tessut adipuż li jistgħu jiksbu dawn il-proċeduri. L-apparati ma ġewx invalidati għat-trattament tal-obeżità dijanjostikata klinikament u għalhekk ma għandhomx jintużaw għal tali skopijiet.”.

6.4.1. Minbarra t-twissija msemmija fit-Taqsima 6.4, għall-apparati tal-liposuzzjoni, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissija li ġejja:

“Il-volum tat-telf tad-demem u t-telf ta' fluwidu tal-gisem endoġenu jista' jaffettwa b'mod avvers l-istabbiltà emodinamika waqt u/jew wara l-operazzjoni u s-sikurezza tal-konsumatur. Il-kapaċità li tiġi pprovduta għestjoni adegwata u f'waqtha tal-fluwidi hija essenzjali għas-sikurezza tal-konsumatur.”.

6.4.2. Minbarra t-twissijiet msemmija fit-Taqsimiet 6.4 u 6.4.1, għall-apparati tal-liposuzzjoni li jistgħu jużaw fluwidu tumexxenti, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissijiet li ġejjin:

(a) “Għandha tingħata kunsiderazzjoni bir-reqqa lill-adegwatezza tal-konsumatur fir-rigward ta' medikazzjoni li għandha l-potenzjal li tikkawża bradikardija jew ipotensjoni peress li din għet irrapportata bhala l-kawża ta' mewt f'numru ta' konsumaturi li saritlhom liposuzzjoni tumexxenti. Il-konsumaturi li jiehdu mediċini bħal antagonisti betaadrenerġiċi, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju mhux diidropiridini, glikosidi kardijaċi u agonisti alfaadrenerġiċi b'azzjoni centrali għandhom jiġu soġġetti għal kunsiderazzjoni bir-reqqa hafna peress li ġew irrapportati mwiet minhabba bradikardija u ipotensjoni. Il-proċedura għandha tkun preċeduta minn konsultazzjoni medika li trid tiġi ddokumentata u li matulha jehtieg li jiġu kkunsidrati l-mard kroniku u l-mediċini mehuda mill-pazjent.”;

(b) “Il-konsumaturi għandhom jiġu avżati li jistgħu jesperjenzaw analgeżija estiża ta' wara l-operazzjoni (pereżempju għal 24 siegħa jew aktar) li tista' tirriżulta f'sensazzjoni mnaqqsa fil-partijiet infiltrati u għalhekk il-konsumaturi għandhom jiġu avżati sabiex jiproteġu lilhom infushom minn korrimment.”.

6.4.3. Minbarra t-twissija msemmija fit-Taqsima 6.4, għall-apparati tal-lipolizi, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissija li ġejja:

“Disfunzjoni tal-fwied jew kardjovaskulari, b'tali mod li r-rilaxx temporanju tal-glicerol jew tal-aċidu xahmi liberu, jista' jkun assoċjat ma' riskju miżjud.”.

6.5. Għall-apparati tal-liposuzzjoni u tal-lipolizi, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissija li ġejja:

“L-apparati maħsuba għall-użu invażiv għandhom jintużaw biss f'ambjent mediku xieraq minn tobba mharrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali. It-tabib li jwettaq il-proċedura għandu jkun assistit minn tal-anqas tabib wiehed jew professjonist tas-saħħa relatat li jkun kwalifikat jew akkreditat f'konformità mal-liġi nazzjonali.

Il-persunal kollu involut fil-proċedura għandu jiġi mħarreg u għandu jzomm l-għarfien tiegħu dwar l-ossiġenazzjoni kardijaka bażika u dwar il-kontroll tat-tagħmir u l-mediċini ta' emerġenza użati għal skopijiet ta' rianimazzjoni, aġġornat. It-tobba li jwettqu l-proċedura għandhom jiġu mħarrġa wkoll fl-ossiġenazzjoni kardijaka avvanzata.

It-tabib jew il-professionist tas-saħħa relatat responsabbli għall-ġestjoni anestetika għandu jiżgura monitoraġġ xieraq tal-konsumatur kemm matul il-proċedura kif ukoll warajha. Fir-rigward tal-liposuzzjoni tumexxenti, għandu jkun hemm monitoraġġ xieraq ta' wara l-proċedura peress li l-livelli ta' lidokaina nstabu li żdiedu sa 16-il siegħa wara l-ġhoti.”.

- 6.6. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom ir-rekwiżit li l-utent jipprovdi lill-konsumatur b'kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.7 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.
- 6.7. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli sabiex jingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:
 - (a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a), (b) u (c) tal-Anness I;
 - (b) id-dikjarazzjoni “L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar il-kundizzjonijiet sabiex jużaw l-apparat b'mod sikur.”, fejn rilevanti;
 - (c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur;
 - (d) rakkomandazzjoni sabiex issir konsultazzjoni medika, inkluż eżami dijanjostiku, tal-partijiet maħsuba għat-trattament.

ANNEX VI

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal tagħmir li jemetti radjazzjoni elettromanjetika ta' intensità għolja (pereżempju infraaħmar, dawl viżibbli u ultravjola) maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem, inkluż sorsi koerenti u mhux koerenti, spettru monokromatiku u wiesa', bħal lasers u tagħmir tad-dawl bl-impulsi intens, għall-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda, għat-tatwaġġi jew għat-tnehhija tas-suf jew għal trattament ieħor tal-ġilda, elenkati fit-Taqsima 5 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, il-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda jinkludi r-riġuvenazzjoni tal-ġilda.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, it-tnehhija tat-tatwaġġi tinkludi t-tnehhija ta' make-up permanenti.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, trattamenti oħrajn tal-ġilda jinkludu trattament mhux mediku ta' nevi flammei, emangjoma, teleangjektazija, partijiet tal-ġilda pigmentati, u ċikatriċi li mhumiex korriment skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (1), it-tieni inċiż, tar-Regolament (UE) 2017/745. Pereżempju, dan l-Anness japplika għall-apparati maħsuba biex jittrattaw ċikatriċi tal-akne, iżda ma japplikax għall-apparati għal trattament ieħor tal-akne.

Dan l-Anness ma japplikax għal tagħmir li juża radjazzjoni ottika infraaħmar biex isahħan il-ġisem jew partijiet tal-ġisem u għas-sodod tat-tixmix.

Definizzjonijiet

2. Għall-fini ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (1) "apparat għall-użu professjonali" tfisser apparat li huwa maħsub biex jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa jew f'ambjent professjonali kkontrollat b'mod ieħor minn professjonisti li għandhom kwalifika murija fl-użu sikur u effettiv tal-apparat;
 - (2) "apparat għall-użu domestiku" tfisser apparat maħsub biex jintuża f'ambjenti privati, mhux f'ambjent professjonali kontrollat, minn persuni mhux esperti.

Ġestjoni tar-riskju

3. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 5 ta' dan l-Anness.
4. Riskji speċifiċi
 - 4.1. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:
 - (a) id-diversi tipi tal-ġilda u l-grad ta' smurija tal-ġilda;
 - (b) il-preżenza ta' kwalunkwe anormalità tal-ġilda (pereżempju serħan, konsistenza jew kulur) jew mard li jaffettwa l-ġilda;
 - (c) l-età tal-konsumaturi;
 - (d) il-possibbiltà ta' trattamenti mediċi konkurrenti jew ta' użu hażin tal-mediċini;
 - (e) l-użu ta' mediċini jew kozmetiċi fotosintetizzanti;
 - (f) ir-reazzjoni mnaqqsa għall-ħsara kkawżata minn anesteżija lokali jew sistemika;
 - (g) l-esponiment għal sorsi oħrajn tad-dawl.
 - 4.2. Il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji li ġejjin:
 - (a) ħruq;
 - (b) formazzjoni ta' ċikatriċi u kelojdi;
 - (c) ipopigmentazzjoni u iperpigmentazzjoni;
 - (d) tixjiħ aċċellerat tal-ġilda;

- (e) reazzjoni allergika/kimika tal-ġilda (pereżempju għal pigmenti tal-kulur tat-tatwaġġi jew tal-make-up);
- (f) formazzjonijiet ta' kanċers tal-ġilda;
- (g) alterazzjoni tal-kanċers tal-ġilda, mard tal-ġilda, nevi, erpete, dewmien possibbli ta' dijanjozi tal-mard (pereżempju melanoma, mard endokrinali);
- (h) reazzjonijiet f'każ ta' teħid possibbli ta' mediċini jew użu tal-kożmetiċi;
- (i) reazzjonijiet possibbli għall-esponiment għax-xemx jew għas-sodod tat-tixmix;
- (j) dermatozi fotosensittiva possibbli;
- (k) vitiligo;
- (l) eritema, l-aktar temporanja u xi kultant persistenti;
- (m) purpura li tirriżulta minn żvinar minn vażi tad-demem żgħar;
- (n) qoxra;
- (o) edema;
- (p) infafet;
- (q) infjammazzjoni, follikulite, infezzjoni tal-ġilda;
- (r) ħsara lill-għajnejn, inkluż ħsara lir-retina u lill-kornea;
- (s) tingiż jew sensazzjoni ta' sħana;
- (t) ġilda xotta u ħakk minħabba tqaxxir tas-suf jew kombinament ta' tqaxxir tas-suf u trattament ħafif;
- (u) uġiġħ eċċessiv;
- (v) ipertrikozi paradossikali (zieda fit-tkabbir tas-suf wara t-trattament);
- (w) esponiment żejjed;
- (x) rilaxx mhux intenzjonat tar-radjazzjoni;
- (y) tqabbid, splużjoni jew produzzjoni ta' dhahen.

5. Mizuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

5.1. Il-manifatturi għandhom japplikaw il-mizuri ta' sikurezza li ġejjin fir-rigward tal-apparati għall-użu professjonali:

- (a) l-evitar ta' aċċess mhux awtorizzat jew użu mhux intenzjonat tal-apparati (pereżempju permezz ta' swiċċ jew kodiċi ewlieni jew kontroll doppju tal-emissjoni tal-enerġija);
- (b) il-wiri tal-karatteristiċi tar-radjazzjoni ottika emessa għall-iskop ta' sorveljanza permanenti u reġistrazzjoni tal-emissjoni permezz tal-apparat minbarra r-rekwiżiti tat-Taqsima 16.2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (c) il-kontrolli kontinwi ta' kuntatt u sistema ta' lokkjtura li jiżguraw li l-apparat jaħdem biss f'każ ta' kuntatt xieraq mal-ġilda maż-żona emittenti tal-apparat;
- (d) l-evitar ta' esponiment żejjed għal kull sessjoni tat-trattament b'mizuri partikolari;
- (e) fejn it-tul tal-mewġa tar-radjazzjoni emessa jkun anqas minn 1 200 nm, l-istrumenti jew il-metodi biex tiġi vvalutata l-pigmentazzjoni tal-ġilda ħalli jiġu żgurati ambjenti xierqa għat-trattament;
- (f) mizuri biex jiġi evitat esponiment żejjed permezz ta' sessjonijiet ta' trattament ripetuti jew trattamenti ripetuti;
- (g) preset ta' enerġija baxxa;
- (h) limitazzjoni ottimizata tal-enerġija tal-impuls u d-durata tal-impuls (hin ta' esponiment fuq it-tessut) u kombinament ta' dawn iż-żewġ parametri bil-medda tat-tul tal-mewġa;

- (i) limitazzjoni ottimizzata tal-partijiet ta' trattament (daqsjiet tal-post) filwaqt li jitqiesu wkoll il-parametri msemmija fil-punt (h);
- (j) il-minimizzazzjoni tar-radjazzjoni mxerrda;
- (k) il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' emissjoni aċċidentali;
- (l) il-funzjoni ta' waqfien ta' emergenza (pereżempju swiċċ ta' waqfien ta' emergenza);
- (m) għall-apparati għat-tnehhija tas-suf: il-minimizzazzjoni tar-radjazzjoni ultravjola (li għandha tinkiseb pereżempju bl-użu ta' filtru tat-tarf xieraq b' medda ta' kwalità għolja);
- (n) l-apparati maħsuba biex jagħtu bidla permanenti fid-dehra ma għandhomx jintużaw fuq persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;
- (o) informazzjoni għall-utent dwar il-funzjonament korrett tal-apparat u l-mod attwali ta' thaddim permezz ta' mezzi akustiċi jew ottiċi fil-modalità standby, fil-modalità operattiva u f'każ ta' telf ta' kuntatt mal-gilda matul il-proċedura;
- (p) struzzjoni tal-utent biex jiproteġi n-nevi jew il-lezjonijiet matul il-proċedura.

5.2. L-apparati għall-użu domestiku ma għandhomx jemettu radjazzjoni barra mill-medda tat-tul ta' mewġa bejn 400 nm u 1 200 nm. Mingħajr preġudizzju għat-Taqsima 4, tolleranza għall-enerġija emessa fuq tul ta' mewġ oghla minn 1 200 nm, hija permessa sa massimu ta' 15 % tal-enerġija totali emessa.

5.3. L-apparati għall-użu domestiku jistgħu jintużaw biss għall-iskop tat-tnehhija tas-suf.

5.4. Il-manifatturi tal-apparati għall-użu domestiku għandhom jimplimentaw il-miżuri ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 5.1 sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-manifatturi tal-apparati għall-użu domestiku għandhom:

- (a) jistabbilixxu limiti għad-durata tal-esponiment u jinkludu d-dizattivazzjoni awtomatika biex jiġi evitat ir-riskju ta' esponiment żejjed;
- (b) jinkludu kontrolli kontinwi ta' kuntatt u sistema ta' llokkjatura li jiżguraw li l-apparat jaħdem biss f'każ ta' kuntatt shiħ mal-gilda maż-zona emittenti tal-apparat, minflok ma jiġu applikati r-rekwiziti stabbiliti fil-punt (c) tat-Taqsima 5.1;
- (c) jinkludi sensur integrat tat-ton tal-gilda li jivvaluta r-roqgħa tal-gilda tal-parti li għandha tiġi ttrattata jew qrib tagħha u li jippermetti l-output tal-emissjonijiet biss jekk il-pigmentazzjoni tal-gilda tkun xierqa għat-trattament u jekk ikun hemm kuntatt shiħ kontinwu mal-gilda wara l-analiżi tat-ton tal-gilda, minflok ma jiġu applikati r-rekwiziti stabbiliti fil-punt (e) tat-Taqsima 5.1.

Il-manifatturi tal-apparati għall-użu domestiku għandhom jagħmlu disponibbli wkoll fuq l-Internet, vidjos bi struzzjonijiet dwar kif l-apparat għandu jintuża b'mod sikur.

5.5. Flimkien mal-manifatturi tal-apparat għandhom jipprovdu protezzjoni xierqa għall-għajnejn għall-utenti, għall-konsumaturi u għal kwalunkwe persuna oħra li x'aktarx tkun esposta għar-radjazzjoni minhabba riflessjoni, użu ħazin jew ġestjoni ħazina tal-apparat li jemetti. Il-protezzjoni għall-għajnejn għall-utent trid tiżgura li l-għajnejn ikunu protetti minn dawl bl-impulsi intens jew minn dawl tal-laser filwaqt li ma jkunx qieghed ixekkel it-trattament preċiż u sikur.

5.6. Jekk il-protezzjoni għall-għajnejn tkun maħsuba biex tintuża diversi drabi, irid jiġi żgurat li l-livell ta' protezzjoni ma jkunx affettwat b'mod negattiv mill-proċeduri meħtieġa ta' tindif jew diżinfekzjoni matul il-hajja kollha tal-apparat. Għandhom jiġu pprovdu l-istruzzjonijiet meħtieġa għat-tindif u għad-diżinfekzjoni.

5.7. Il-manifatturi għandhom jipprovdu tahrig aċċessibbli għall-utenti. Tali tahrig għandu jkopri l-kundizzjonijiet għall-użu sikur u effettiv tal-apparat, il-ġestjoni ta' kwalunkwe incident assocjat u l-identifikazzjoni u l-ipproċessar sussegwenti ta' incidenti li għandhom jiġu rrapportati. Għall-apparati għall-użu domestiku, il-vidjos bl-istruzzjonijiet għandhom jitqiesu bhala tahrig aċċessibbli għall-utenti.

Informazzjoni ghas-sikurezza

6. Struzzjonijiet għall-użu
 - 6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:
 - (a) l-intensità minima tar-radjazzjoni, id-durata u l-frekwenza tal-użu meħtieġa biex jiġi skattat l-effett mixtieq;
 - (b) l-intensità tar-radjazzjoni massima u rakkomandata, id-durata u l-frekwenza tal-użu;
 - (c) l-intervall minimu bejn diversi applikazzjonijiet fl-istess post;
 - (d) ir-riskji li jirriżultaw minn użu eċċessiv;
 - (e) l-intensità, id-durata u l-frekwenza tar-radjazzjoni li jwasslu għal żieda qawwija fir-riskji, jekk ikun hemm;
 - (f) l-intensità, id-durata u l-frekwenza tar-radjazzjoni li lil hinn minnha ma jkun hemm l-ebda prestazzjoni addizzjonali;
 - (g) l-enerġija tal-impuls, il-fluwenza, il-medda tat-tul tal-mewġa [nm], id-durata tal-impuls [ms], il-profil(i) tal-impuls;
 - (h) id-daqs massimu tal-punt tat-trattament ammissibbli [cm²];
 - (i) id-deskrizzjoni tal-omogeneità minima tal-punt tat-trattament;
 - (j) deskrizzjoni tar-rekwiżiti għad-distribuzzjoni spazjali tal-punti tat-trattamenti, filwaqt li jitqies li l-partijiet ittrattati li jikkoinċidu ma għandhomx iwasslu għal esponiment żejjed;
 - (k) il-karatteristiċi tas-sikurezza tal-apparat;
 - (l) il-ħajja mistennija tal-apparat;
 - (m) l-istabbiltà mistennija tal-prestazzjoni;
 - (n) il-kożmetiċi u l-mediċini li jinteraġixxu jew li mistennija jinteraġixxu mat-trattament u d-deskrizzjoni tagħhom;
 - (o) sorsi oħrajn ta' radjazzjoni, bħal esponiment fit-tul għad-dawl tax-xemx jew għas-sodod tat-tixmix, li jistgħu jżidu r-riskji;
 - (p) għall-apparati għall-użu professjonali, rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur b'kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.11 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.
 - 6.2. Bl-eżenzjoni tal-apparati għat-tneħħija tas-suf fejn is-suf eċċessiv ma jkunx attribwit għal kundizzjoni medika, il-manifattur għandu jagħti parir lill-utenti u l-konsumaturi li ssirilhom konsultazzjoni medika li tinkludi eżami dijanjostiku tal-partijiet tal-ġilda maħsuba għat-trattament. Il-manifatturi għandhom jagħtu parir lill-utenti biex ma jittrattaw l-ebda konsumatur qabel ma jiksbu d-dokumentazzjoni minn tali konsultazzjoni.
 - 6.3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiddeskrivu b'mod ċar ir-rekwiżiti għat-tindif u għall-manutenzjoni. Għall-apparati maħsuba għall-użu professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu l-kejl tad-densità tal-enerġija haġfa u l-miżuri tas-sikurezza meħtieġa, imwettqa mill-anqas kull sena.

Għall-apparati għall-użu professjonali, il-manifattur għandu jagħti wkoll struzzjonijiet dwar kif tiġi żgurata prestazzjoni kostanti u jirrakkomanda mill-anqas test u manutenzjoni annwali tas-sikurezza elettrika.
 - 6.4. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiddeskrivu b'mod ċar l-ambjent operattiv u l-kundizzjonijiet li fihom l-apparati jistgħu jiġihaddmu b'mod sikur. Għall-apparati għall-użu professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu wkoll:
 - (a) id-deskrizzjoni jew l-elekar ta' aċċessorji jew kundizzjonijiet xierqa ta' prodotti oħrajn użati fil-proċedura;

- (b) il-prekawzjonijiet tas-sikurezza li għandhom jittiehdu, li jinkludu l-użu ta' strumenti mhux riflessivi (ma għandha tintuża l-ebda mera), l-użu ta' superfiċji ta' assorbiment jew ta' tixrid tal-ghodod kif ukoll l-evitar ta' prodotti u sustanzi fjamabbli u, fejn applikabbli, il-ħtieġa li tiġi pprovduta ventilazzjoni adegwata tal-kamra;
- (c) avviz ta' twissija adegwat barra mill-kamra tal-proċedura.
- 6.5. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jenfasizzaw il-ħtieġa:
- (a) li jiġi evitat f'kull hin esponiment tal-ġhajnejn għad-dawl emess;
- (b) għall-utenti, għall-konsumaturi u għal kwalunkwe persuna oħra li x'aktarx tkun esposta għar-radjazzjoni minhabba riflessjoni, użu hażin jew immanigġjar hażin tal-apparat emittenti biex tintlibes protezzjoni xierqa għall-ġhajnejn waqt it-trattamenti b'dawl bl-impulsi intens jew apparati tal-laser, speċjalment meta dawn l-apparati għandhom jintużaw qrib il-wieċ.
- 6.6. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar għal liema konsumaturi, fuq liema partijiet tal-ġilda, fuq liema tipi ta' ġilda u għal liema kundizzjonijiet tal-ġilda l-apparat ma għandux jintuża.
- 6.7. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar li l-apparat ma għandux jintuża fuq partijiet tal-ġilda li għandhom probabbiltà akbar ta' kanċer tal-ġilda, feriti miftuħa jew raxx, jew partijiet minfuħa, homor, irritati, infettati jew infjammati jew eruzzjonijiet tal-ġilda. Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu informazzjoni dwar kontraindikazzjonijiet ulterjuri bħall-epilessija fotosensittiva, id-dijabete jew it-tqala, jekk applikabbli.
- 6.8. Għall-apparati maħsuba biex jagħtu bidla permanenti fid-dehra, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw li ma għandhomx jintużaw fuq persuni li għandhom anqas minn 18-il sena.
- 6.9. Għall-apparati għall-użu professjonali, il-manifattur għandu jiżgura li l-informazzjoni xierqa kollha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-professionist fil-kura tas-saħħa jew tal-fornitur tas-servizz sabiex ikun jista' jiżgura li l-utenti professjonali jkun qegħdin jevalwaw lill-konsumaturi. Dan jinkludi l-adegwatezza tal-konsumaturi għat-trattament bl-apparati u l-konsulenza tagħhom b'mod xieraq u adegwat fir-rigward tar-riskji u tal-eżiti potenzjali tal-proċedura, filwaqt li titqies l-istorja tas-saħħa tal-konsumaturi u l-mediċini li jiehdu.
- 6.10. Għall-apparati għall-użu domestiku, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom l-indirizz tal-Internet fejn jistgħu jinstabu l-vidjos bl-istruzzjonijiet magħmula disponibbli f'konformità mat-Taqsima 5.4.
- 6.11. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparati għall-użu professjonali għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tintfiehmed b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli biex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:
- (a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a), (b) u (c), tal-Anness I;
- (b) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew tahrig xieraq dwar il-kundizzjonijiet biex jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti;
- (c) l-informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur;
- (d) ir-rakkomandazzjoni biex issir konsultazzjoni medika, inkluż eżami dijanjostiku, tal-partijiet tal-ġilda maħsuba għat-trattament.
-

ANNEX VII

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għat-tagħmir maħsub għall-istimulazzjoni tal-moħħ li japplika kurrenti elettrici jew kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħħ kif elenkat fit-Taqsima 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Tali tagħmir jinkludi apparati għal stimolu bil-kurrent alternat fil-kranju, stimolu bil-kurrent dirett fil-kranju, stimolu manjetiċu fil-kranju u stimolu bil-hoss aleatorju fil-kranju. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati invażivi.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, fost ir-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness.
3. Riskji speċifiċi
 - 3.1. Meta jitwettaq il-proċess tal-ġestjoni tar-riskju, għandha tinghata attenzjoni speċjali għat-tqeghid tal-elettrodi u l-qawwa, il-forma tal-mewġa, id-durata u parametri oħrajn tal-kurrent elettriku u tal-kampijiet manjetiċi.
 - 3.2. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:
 - (a) it-tqeghid żbaljat ta' elettrodi u kojls jista' jirriżulta fi prestazzjoni li ma tirnax, kurrenti elettrici msahha fit-tessut jew rispons newrali mhux intenzjonat;
 - (b) l-istimulazzjoni tal-moħħ jista' jkollha rispons newrali differenti hafna u għalhekk effetti mhux intenzjonati fuq gruppi differenti ta' persuni. Xi gruppi jistgħu jkunu partikolarment vulnerabbli: persuni li għandhom anqas minn 18-il sena, adulti zghazagh, nisa tqal, pazjenti psikjatriċi, persuni b'disturbi psikologiċi jew kundizzjonijiet mediċi li jaffettwaw is-sistema nervuża ċentrali, persuni dipendenti fuq l-alkohol, utenti ta' sustanzi li jwasslu għal dipendenza u sustanzi oħrajn li jimmodifikaw il-perċezzjoni naturali ta' persuna;
 - (c) il-preżenza ta' apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati jew jintlibsu fuq il-ġisem u/jew apparati mediċi passivi metalliċi jew oġġetti metalliċi oħrajn preżenti fuq jew ġewwa l-ġisem jistgħu jwasslu għal riskji speċifiċi li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-enerġija elettrika u tal-kampijiet manjetiċi;
 - (d) l-użu eċċessiv, frekwenti u kumulattiv fit-tul jista' jirriżulta f'effetti newrali mhux previsti li f'xi każijiet jistgħu jirriżultaw f'bidliet strutturali fil-moħħ.
 - 3.3. Il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:
 - (a) riskji psikologiċi;
 - (b) riskji ta' tossiċità newrali u newrotossiċità;
 - (c) effetti sekondarji konjittivi fuq perjodu ta' żmien qasir, medju u twil, bħal kompromessi kumpensatorji (pereżempju t-tnaqqis jew il-promozzjoni tal-benessri ta' partijiet tal-moħħ li mhumiex stimulati);
 - (d) tibdil temporanju fil-livell limitu tas-smiġh jew tinnitus;
 - (e) bidliet fit-tul minhabba l-effetti sekondarji fuq il-funzjonament tal-moħħ;
 - (f) perikli marbuta mal-effetti fit-tul ta' stimolu ripetut;
 - (g) perikli marbuta mal-użu tal-apparat f'ċerti ambjenti li jstimulaw hafna jew li jitolbu attenzjoni;
 - (h) effetti mhux tipiċi jew idjosinkratiċi oħrajn;
 - (i) perikli speċifiċi li jirriżultaw fl-interfaċċa bejn l-elettrodi u l-gilda;

- (j) interferenza elettromanjetika jew korriment ikkawżat mill-interazzjoni ma' impjanti attivi (pereżempju pacemakers, defibrillaturi ta' kardjoverter impjantati, impjanti kokleari, impjanti newrali), apparati attivi (pereżempju apparati ta' stimulazzjoni newrali, apparati għall-infuzjoni tal-medikazzjoni), impjanti metalliċi mhux attivi (pereżempju impjanti dentali metalliċi) jew apparati li jintlibsu fuq il-ġisem (pereżempju bijosensuri);
- (k) perikli assoċjati mal-użu tal-apparat wara t-teħid tal-alkoħol u/jew drogi ħfief u/jew sustanzi/prodotti farmaċewtiċi li jstimulaw is-sistema nervuża ċentrali;
- (l) perikli assoċjati ma' effetti potenzjali ta' tishih tal-użu kombinat (użu ta' ftit/diversi apparati fl-istess hin immirati lejn l-istess persuna jew persuna differenti) u użu hażin prevedibbli raġonevoli.

4. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

4.1. Meta tiġi applikata t-Taqsima 4.2 tal-Anness I, sakemm ma jkunx hemm evidenza speċifika għal użu sikur, il-kategoriji ta' konsumaturi li ġejjin għandhom jiġu esklużi:

- (a) persuni bi storja ta' epilessija;
- (b) persuni li jkunu qegħdin jirċievu trattament farmaċewtiku għal kundizzjonijiet relatati mas-sistema nervuża ċentrali;
- (c) persuni li jkunu qegħdin jirċievu trattament terapewtiku li jbidel l-eċċitabbiltà tas-sistema nervuża ċentrali;
- (d) utenti ta' sustanzi illeċiti jew ta' sustanzi oħrajn li jimmodifikaw il-perċezzjoni naturali ta' persuna irrispettament minn jekk dawk humiex mifhuma b'mod komuni bħala mediċini terapewtiċi;
- (e) persuni li għandhom tumor fis-sistema nervuża ċentrali;
- (f) persuni li għandhom lezjonijiet vaskulari, trawmatiċi, infettivi jew metaboliċi jew mard tal-moħħ;
- (g) persuni li jbatu minn disturbi fl-irqad, dipendenza fuq id-droga jew alkoħoliżmu;
- (h) persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;
- (i) nisa tqal.

4.2. Il-manifatturi għandhom japplikaw il-miżuri ta' sikurezza li ġejjin fejn rilevanti:

- (a) l-evitar ta' aċċess mhux awtorizzat għall-apparat (pereżempju permezz ta' swiċċ jew kodiċi ewlieni) u l-użu mhux intenzjonat tal-apparat (pereżempju permezz ta' kontroll doppju tal-emissjoni tal-enerġija);
- (b) il-minimizzazzjoni ta' kampi manjetiċi iżolati;
- (c) il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' emissjoni aċċidentali;
- (d) il-funzjoni ta' waqfien ta' emerġenza (pereżempju swiċċ ta' waqfien ta' emerġenza);
- (e) id-dizattivazzjoni awtomatika fejn jintlaħaq l-output massimu aċċettabbli;
- (f) id-dizattivazzjoni awtomatika fejn tintlaħaq id-durata massima aċċettabbli tal-esponiment;
- (g) id-dizattivazzjoni awtomatika f'każ ta' esponiment żejjed minhabba kombinament ta' output u durata;
- (h) vidjows bi struzzjonijiet dwar kif l-apparat għandu jintuża b'mod sikur disponibbli fuq l-Internet;
- (i) l-ghoti ta' tahrig xieraq aċċessibbli għall-utenti dwar l-użu sikur u effettiv tal-apparat;
- (j) informazzjoni għall-utent dwar il-funzjonament korrett tal-apparat u l-mod attwali ta' thaddim permezz ta' mezzi akustiċi jew ottiċi fil-modalità standby, fil-modalità operattiva u f'każ ta' telf ta' kuntatt shih mal-ġilda matul il-proċedura.

4.3. L-apparati għandu jkun fihom kontrolli għall-hin tal-applikazzjoni, għall-forma tal-mewġa u għall-enerġija applikata. Għandu jkun fihom allarmi awtomatiċi għal każijiet fejn jintlaħaq valur kritiku għal parametru wiehed (pereżempju l-livell tal-enerġija, id-durata tal-użu) jew għal kombinament ta' parametri. Il-valuri kritiċi għandhom jiġu stabbiliti taħt il-valuri minimi aċċettabbli.

Informazzjoni ghas-sikurezza

5. L-istruzzjonijiet għall-użu u, jekk possibbli, it-tikketta, għandhom jindikaw il-prestazzjoni li l-konsumatur jista' jistenna mill-użu tal-apparat kif ukoll ir-riskji li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Il-prestazzjoni maħsuba għandha tiġi deskritta b'tali mod li l-konsumatur jifhem liema effetti mhux mediċi jistgħu jkunu mistennija mill-użu tal-apparat (pereżempju intelligenza mtejba jew titjib fil-kapaċità matematika).
6. L-informazzjoni dwar it-twissijiet, il-prekawzjonijiet u l-effetti sekondarji għandha tkopri:
 - (a) ir-riskji speċifiċi għall-persuni elenkati fit-Taqsima 4.1;
 - (b) ir-riskji għal persuni b'apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati jew attivi u li jintlibsu fuq il-gisem;
 - (c) ir-riskji għall-persuni b'apparati mediċi passivi metalliċi jew oġġetti metalliċi oħrajn preżenti fuq jew ġewwa l-gisem;
 - (d) informazzjoni dwar kif għandu jiġi indirizzat l-esponiment żejjed għall-enerġija;
 - (e) informazzjoni dwar kif għandhom jiġu ttrattati d-disturbi psikologiċi.
7. Struzzjonijiet għall-użu
 - 7.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar kif l-elettrodi u l-kojls manjetiċi għandhom jitqiegħdu fuq ir-ras. Jekk it-tqegħid eżatt ma jkunx jista' jiġi indikat, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu speċifiċi biżżejjed biex jippermettu t-tqegħid korrett. Għandhom jiġu spjegati r-riskji li jirriżultaw minn tqegħid hażin tal-elettrodi u tal-kojls kif ukoll l-effetti negattivi potenzjali fuq il-prestazzjoni.
 - 7.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jipprovdu informazzjoni dwar:
 - (a) id-durata, l-intensità u l-frekwenza tal-istimolu u r-riskji kollha li jirriżultaw mill-użu, inkluż mill-użu eċċessiv;
 - (b) l-enerġija fornuta, il-parti tal-moħħ fil-mira, il-forom tal-mewġ u l-karatteristiċi tal-impuls.Sakemm ma jkunx hemm evidenza speċifika għal użu sikur, kif previst fit-Taqsima 4.1, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar li l-apparat ma għandux jintuza fuq il-kategoriji ta' konsumaturi elenkati fit-Taqsima 4.1 jew minnhom.
 - 7.3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw ukoll b'mod ċar li l-apparat ma għandux jintuza f'każ ta' feriti miftuħa jew raxx, jew partijiet minfuħa, homor, irritati, infettati jew infjammati jew eruzzjonijiet tal-gilda, fejn il-komponenti tal-apparat se jiġu f'kuntatt ma' dawk il-partijiet.
 - 7.4. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jelenkaw ir-riskji diretti u indiretti kollha possibbli għall-konsumatur li jsirlu stimolu tal-moħħ u għall-utent permezz ta' interazzjoni tal-kurrenti elettrici, tal-kampijiet manjetiċi jew tal-kampijiet elettromanjetiċi ġġenerati mill-apparati ta' stimolu tal-moħħ b'apparati mediċi impjantati passivi metalliċi u b'oġġetti metalliċi oħrajn preżenti fuq jew ġewwa l-gisem kif ukoll b'apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati (pereżempju pacemakers, defibrillaturi ta' kardjoverter impjantati, impjanti kokleari u impjanti newrali) u apparati mediċi attivi li jintlibsu fuq il-gisem (pereżempju apparati ta' stimulazzjoni newrali u apparati ta' infużjoni tal-medikazzjoni). Dan għandu jinkludi informazzjoni dwar it-trażmissjoni tal-kurrent elettriku, it-tishih tal-kampi elettrici interni, it-tishin jew l-ispostament tal-impjanti metalliċi bħal elettrodi, stents, klipps, pins, pjanci, viti, brazzi, jew oġġetti metalliċi oħrajn bħal xrapnel jew gojjellerija.
 - 7.5. Meta l-apparat ikun maħsub jew mistenni li jiġi applikat fuq il-konsumatur minn utent professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur b'kopja tal-anness previst fit-Taqsima 7.7 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat;
 - 7.6. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom l-indirizz tal-Internet fejn jistgħu jinstabu l-vidjos bl-istruzzjonijiet magħmula disponibbli f'konformità mat-Taqsima 4.2, il-punt (h).

- 7.7. Meta l-apparat ikun maħsub jew mistenni li jiġi applikat fuq il-konsumatur minn utent professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli biex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:
- (a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a), (b) u (c), tal-Anness I;
 - (b) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar il-kundizzjonijiet sabiex jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti;
 - (c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur.
-