

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

► **B**

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/42/KEE

ta' l-14 ta' Ġunju 1993

dwar mezzi mediċi

(ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Id-Direttiva 2000/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Novembru 2000	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Id-Direttiva 2001/104/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Diċembru 2001	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007	L 247	21	21.9.2007



ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/42/KEE

ta' l-14 ta' Ġunju 1993

dwar mezzi mediċi

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

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

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

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

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

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

Billi d-dispożizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjonis-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn ikun xieraq, persuni oħra, dwar l-użu ta' mezzi mediċi, għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarrantixxu l-moviment liberu ta' dawn il-mezzi fis-suq intern;

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

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

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

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

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

⁽³⁾ ĠU Ċ 79, 30.3.1992, p. 1.

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

▼B

metodi speċifikati fid-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE ta' 1-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar *standards* u protokoll analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi dwar l-ittestjar ta' prodotti speċjalità mediċinali ⁽¹⁾;

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

Billi, b'mod konformi mal-prinċipji stabbiliti fir-risoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar avviċinament ġdid lejn l-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni teknika ⁽²⁾, regoli dwar id-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' mezzi mediċi għandhom ikunu limitati għad-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-harsien tal-htigiet essenzjali; billi, minhabba li huma essenzjali, dawn il-htigiet għandhom jiehdu post id-dispożizzjonijiet nazzjonali korrispondenti; billi l-htigiet essenzjali għandhom jiġu applikati b'diskrezzjoni sabiex jiġi kkunsidrat il-livell teknoloġiku fis-seħh fiż-żmien tas-disinn u l-konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà;

Billi d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' 1-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fil-ġisem ⁽³⁾ hija l-ewwel każ ta' applikazzjoni ta' l-avviċinament il-ġdid fil-qasam tal-mezzi mediċi; billi fl-interess ta' regoli Komunitarji uniformi applikabbli fuq il-mezzi mediċi kollha, il-parti l-kbira ta' din id-Direttiva hija bbażata fuq id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 90/385/KEE; billi għall-istess raġuni d-Direttiva 90/385/KEE għandha tiġi emendata sabiex jiddaħhlu d-dispożizzjonijiet ġenerali stabbiliti f'din id-Direttiva;

Billi l-aspetti tal-kompatibbiltà elettromanjetika huma parti integrali tas-sigurtà tal-mezzi mediċi; billi din id-Direttiva għandu jkollha regoli speċifiċi fuq dan is-suġġett fir-rigward tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-kompatibbiltà elettromanjetika ⁽⁴⁾;

Billi din id-Direttiva għandha tinkludi htigiet dwar id-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' mezzi li jipproduċu radjazzjoni jonizzanti; billi din id-Direttiva ma taffettwax l-awtorizzazzjoni meħtieġa mid-Direttiva tal-Kunsill 80/836/Euratom tal-15 ta' Lulju 1980 li temenda d-Direttivi li jistabbilixxu l-*standards* bażiċi għas-sigurtà għall-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku ġenerali u tal-haddiema kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti ⁽⁵⁾, lanqas l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 84/466/Euratom tat-3 ta' Settembru 1984 li tistabbilixxi miżuri bażiċi għall-protezzjoni mir-radjazzjoni ta' persuni għaddejin minn eżaminazzjoni jew trattament mediku ⁽⁶⁾; billi d-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri għat-tiġib fis-sigurtà u fis-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol ⁽⁷⁾ u d-direttivi speċifiċi fuq l-istess suġġett għandhom ikompli japplikaw;

Billi, sabiex tintwera l-konformità mal-htigiet essenzjali u sabiex il-konformità tkun tista' tiġi vverifikata, ikun tajjeb jekk ikun hemm *standards* Ewropej għall-protezzjoni kontra r-riskji assoċjati mad-disinn, mal-fabbrikazzjoni u ma' l-imballaġġ ta' mezzi mediċi; billi dawn l-*standards* armonizzati Ewropej huma ifformolati minn korpi li jaqgħu taħt il-liġi privata u għandhom iżommu l-istatus tagħhom bħala testi

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

⁽²⁾ ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ ĠU L 139, 23.5.1989, p. 19. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 92/31/KEE (ĠU L 126, 12.5.1992, p. 11).

⁽⁵⁾ ĠU L 246, 17.9.1980, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 84/467/Euratom (ĠU L 265, 5.10.1984, p. 4).

⁽⁶⁾ ĠU L 265, 5.10.1984, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1.

▼B

mhux mandatarji; billi, għal dan il-ghan, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) huma rikonnuxti bħala l-korpi kompetenti għall-adozzjoni ta' *standards* armonizzati skond il-linji ta' gwida ġenerali dwar il-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn iż-żewġ korpi ffirmati nhar it-13 ta' Novembru 1984;

Billi, għall-ghan ta' din id-Direttiva, *standard* armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (Dokument Ewropew għall-*istandard* jew għall-armonizzazzjoni) adottata, fuq mandat tal-Kummissjoni, minn wieħed minn dawn il-korpi, jew mit-tnejn skond id-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxi proċedura għall-ġoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' *standards* u regolamenti tekniċi ⁽¹⁾, u b'mod konformi mal-linji ta' gwida ġenerali imsemmija fuq; billi fir-rigward ta' xi emenda possibbli ta' l-*standards* armonizzati, il-Kummissjoni għandha tiġi meġhuna mill-Kumitat stabbilit b'mod konformi mad-Direttiva 83/189/KEE; billi l-miżuri li għandhom jittiehdu għandhom jiġu deskritti skond il-proċedura I, kif stabbilit fid-Direttiva tal-Kunsill 87/373/KEE ⁽²⁾; billi, għal setturi speċifiċi, dak li diġà hemm fis-seħh fil-forma ta' monografi tal-Farmakopea Ewropea għandu jiddaħhal fl-istruttura ta' din id-Direttiva; billi, għalhekk, bosta monografi tal-Farmakopea Ewropea għandhom jitqiesu daqs l-*standards* armonizzati imsemmija fuq;

Billi, fid-Deciżjoni 90/683/KEE tat-13 ta' Diċembru 1990 dwar il-moduli għall-fażijiet varji tal-proċeduri għall-istimi tal-konformità li huma intenzjonati sabiex jintużaw fid-direttivi ta' l-armonizzazzjoni teknika ⁽³⁾, il-Kunsill stabbilixxa proċeduri armonizzati għall-istima tal-konformità; billi l-applikazzjoni ta' dawn il-moduli fuq mezzi mediċi tippermetti li r-responsabbiltà ta' fabbrikanti u ta' korpi notifikati tiġi stabbilita waqt proċeduri ta' stima tal-konformità skond it-tip ta' mezzi konċernati; billi d-dettalji miżjuda għal dawn il-moduli huma ġġustifikati bin-natura tal-verifikazzjoni mehtieġa għal dawn il-mezzi mediċi;

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

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

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

⁽¹⁾ ĠU L 109, 26.4.1983, p. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 92/400/KEE (ĠU L 221, 6.8.1992, p. 55).

⁽²⁾ ĠU L 197, 18.7.1987, p. 33.

⁽³⁾ ĠU L 380, 31.12.1990, p. 13.

▼B

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

Billi r-regoli ta' klassifikazzjoni ġeneralment jippermettu li l-mezzi mediċi jiġu kklassifikati bix-xieraq; billi, fid-dawl tan-natura diversa tal-mezzi u l-progress teknologiku f'dan is-settur, wiehed għandu jiehu l-passi sabiex jinkludi fil-poteri implementattivi tal-Kummissjoni, id-deċiżjonijiet li għandha tiegħu dwar il-klassifikazzjoni xierqa jew dwar il-klassifikazzjoni mill-ġdid tal-mezzi jew, fejn ikun xieraq, l-aġġustament tar-regoli ta' klassifikazzjoni stess; Billi peress li dawn l-argumenti għandhom x'jaqsmu hafna mal-protezzjoni tas-saħħa, huwa xieraq li dawn id-deċiżjonijiet jiddaħhlu taħt il-proċedura IIIa, kif għaliha hemm provdut fid-Direttiva 87/373/KEE;

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

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

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

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Deskrizzjonijiet, qasam ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal mezzi mediċi u l-aċċessorji tagħhom. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, aċċessorji jitqiesu bħala mezzi mediċi għalihom. Kemm il-mezzi mediċi u kemm l-aċċessorji, għandhom, minn hawn 'l quddiem jissejtnu mezzi.

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

- (a) ► **M5** "mezz mediku" jfisser kull strument, mezz, għodda, *software*, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat waħdu jew f'kombinazzjoni, inkluż is-*software* maħsub minn dak li jimmanifatturah biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew għal finijiet terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu maħsuba minn dak li jimmanifattura sabiex jintuża għal finijiet mediċi fuq il-bnedmin għall-fini ta': ◀

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

⁽¹⁾ ĠU Ċ 185, 22.7.1989, p. 8.

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

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

▼B

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

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

- (b) “aċċessorju” tfisser oġġett li filwaqt li mhuwiex mezz, huwa intenzjonat speċifikament mill-fabbrikant tiegħu sabiex jintuża flimkien ma' mezz sabiex il-mezz ikun jista' jintuża skond l-użu tal-mezz mahsub mill-fabbrikant tal-mezz;

▼M1

- (c) “mezz mediku dijanjostiċi *in vitro*” ifisser kull mezz mediku li huwa reaġent, prodott ta' reaġent, kalibratur, materjal tal-kontroll, *kit*, strument, apparat, tagħmir jew sistema, sew jekk użat waħdu sew jekk kombinat, mahsub mill-manifattur biex jintuża *in vitro* għall-eżami ta' kampjuni, inklużi d-donazzjonijiet tad-demem u taċ-ċelluli, derivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bil-ghan li jipprovdu informazzjoni:

- li jirrigwarda stat fiżjoloġiku jew patoloġiku, jew
- li jirrigwada anormalità konġenitali, jew
- biex jistabbilixxi s-sigurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali, jew
- biex jissorveljaw miżuri terapewtiċi.

Ir-riċipjenti għall-kampjuni huma kunsidrati bħala mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*. “Reċipjenti tal-kampjuni” huma daww il-mezzi, sewwa tat-tip bil-vakwu u sewwa jekk le, mahsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jikkontjenu primarjament il-kampjun u biex jippriservaw il-kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem bil-ghan ta' eżami għal dijanjosi *in vitro*.

Il-prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju m'humiex mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* għajr jekk dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ikunu mahsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw fl-eżami għad-dijanjosi *in vitro*;

▼B

- (d) “mezz magħmul skond il-htieġa (*custom-made*)” tfisser kull mezz magħmul speċifikament b'mod konformi ma' preskrizzjoni miktuba minn tabib kwalifikat bix-xieraq li jagħti, taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-karatteristiċi speċifiċi tad-disinn u li huwa intenzjonat sabiex jintuża fuq pazjent partikolari biss.

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

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

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

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

▼B

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

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

- (g) “għan intenzjonat” tfisser l-użu intenzjonat tal-mezz skond it-tagħrif mogħti mill-fabbrikant fuq l-ittikkettjar, fuq l-istruzzjonijiet u/jew fil-materjali promozzjonali;
- (h) “dħul fis-suq” tfisser l-ewwel darba li bi ħlas jew b'xejn, mezz li mhuwix mezz intenzjonat sabiex jintuza f'investigazzjoni klinika jsir disponibbli, sabiex jiġi distribwit u/jew użat fis-suq Komunitarju, minghajr ma wiehed jikkunsidra jekk huwix ġdid jew irraġat kollu kemm hu;

▼M1

- (i) “imqiegħed fis-servizz” ifisser l-istadju li fih mezz ikun intgħamel disponibbli lill-aħħar utent bħala lest biex jintuza fis-suq tal-Komunità għall-ewwel darba skond il-għan tiegħu;
- (j) “rappreżentant awtorizzat” ifisser kull persuna naturali jew legali stabbilita fil-Komunità li, nominati esplicitament mill-manifattur, tagħxi jew tista tiġi ndirizzata mill-awtoritajiet u mill-korpi fil-Komunità minflok il-manifattur fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħħar skond din id-Direttiva;

▼M5

- (k) “data klinika” tfisser informazzjoni tas-sigurtà u/jew tar-rendiment li hija ġġenerata mill-użu kliniku ta' mezz u għandu jinkludi d-data miksuba minn xi wiehed minn:
- l-investigazzjonijiet kliniċi tal-mezz ikkonċernat; jew
 - l-investigazzjonijiet kliniċi jew studji oħra rrapportati fil-letteratura xjentifika, ta' mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu mal-mezz rilevanti tista tintwera; jew
 - ir-rapporti ppubblikati u/jew mhux ippubblikati dwar l-esperjenza klinika tal-mezz imsemmi jew mezz simili li l-ekwivalenza tiegħu ma' dak imsemmi tista tintwera;
- (l) “sottokategorija ta' mezz” tfisser sett ta' mezz li jkollu oqsma komuni ta' użu maħsub jew teknoloġija komuni;
- (m) “grupp ta' mezzi ġeneriku” tfisser sett ta' mezzi li jkollu użi maħsuba uguali jew simili jew teknoloġija komuni li tippermettilhom li jkunu kklassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;
- (n) “mezz b'użu waħdieni” tfisser mezz maħsub illi jintuza darba biss għal pazjent wiehed.

3. Fejn mezz huwa maħsub sabiex jamministra prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾, dak il-mezz għandu

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.) Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

▼ **M5**

jigi rregolat minn din id-Direttiva, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE li jirreferu għall-prodotti mediċinali.

Jekk, madankollu, tali mezz jitqiegħed fis-suq b'tali mod li l-mezz u l-prodott mediċinali jiffurmaw prodott integrali uniku li huwa maħsub esklussivament għall-użu fil-kombinazzjoni speċifika u li ma jistax jerga' jintuża, dak il-prodott uniku għandu jigi rregolat mid-Direttiva 2001/83/KE. Ir-rekwiżiti rilevanti essenzjali ta' l-Anness I ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw safejn jikkonċernaw is-sigurtà u l-karatteristiki relatati mal-prestazzjoni tal-mezz.

▼ **B**

4. Meta mezz ikollu, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata waħidha, tista' titqies bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva ► **M5** 2001/83/KE ◀ u li tista' tagħxi fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari għal dik tal-mezz, ► **M5** dan il-mezz għandu ◀ jigi stmat u awtorizzat skond din id-Direttiva.

▼ **M2**

4a. Meta mezz jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala kostitwent ta' prodott mediċinali jew bħala prodott mediċinali li jkun idderivat minn demm uman jew plazma umana fis-sens ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva ► **M5** 2001/83/KE ◀ u li jista' jaġixxi fuq il-ġisem uman b'azzjoni li hija anċillari għal dak tal-mezz, hawnhekk iżjed l-quddiem imsejjah "derivattiv ta' demm uman", ► **M5** dan il-mezz għandu ◀ jigi stmat u awtorizzat skond din id-Direttiva.

▼ **B**

5. ► **M5** Din id-Direttiva m' għandiex tapplika għal: ◀

(a) mezz għal dijanjosi *in vitro*;

(b) mezz attiv li jitsa' jigi impjantat kopert bid-Direttiva 90/385/KEE;

▼ **M5**

(c) il-prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KE. Fid-deċiżjoni jekk prodott jaqax taht dik id-Direttiva jew dik prezenti, għandha tiġi kkunsidrata b'mod partikolari l-modalità prinċipali ta' l-azzjoni tal-prodott;

▼ **B**

(d) prodotti kosmetiċi koperti bid-Direttiva 76/768/KEE ⁽¹⁾;

▼ **M3**

(e) demm uman, prodotti tad-demm, *plasma* jew ċelluli tad-demm ta' oriġini umana jew għal mezz li jinkorporaw fiż-żmien tat-tqegħid fis-suq dawk il-prodotti tad-demm, *plasma* jew ċelluli, bl-eċċezzjoni ta' l-imezzi riferiti fil-paragrafu 4a;

▼ **M5**

(f) it-trapjanti jew it-tessuti jew iċ-ċelloli ta' oriġini umana lanqas għall-prodotti li jinkorporaw jew derivati minn tessuti jew ċelloli ta' oriġini umana, bl-eċċezzjoni tal-mezz msemija fil-paragrafu 4a;

▼ **B**

(g) trapjanti jew tessuti jew ċelloli ta' oriġni mill-annimali, għajr jekk mezz jigi prodott bl-użu ta' tessuti ta' l-annimali li huwa magħmul mhux vijabbli jew bl-użu ta' prodotti mhux vijabbli li ġejjin minn tessuti ta' l-annimali.

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

▼M5

6. Meta mezz huwa maħsub mill-persuna li timmanifattura sabiex jiġi użat bi qbil kemm mad-dispożizzjonijiet dwar il-mezz personali protettivi fid-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE ⁽¹⁾ u ma' din id-Direttiva, ir-rekwiżiti bażiċi rilevanti dwar is-saħħa u s-sikurezza tad-Direttiva 89/686/KEE għandhom ukoll jiġu sodisfatti.

7. Din id-Direttiva hija Direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.

8. Din id-Direttiva ma taffettwax l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratomtat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-saħħa tal-haddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jiġu minn radjazzjoni jonizzanti ⁽³⁾, lanqas tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju ta' l-1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa ta' l-individwi kontra l-perikli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi ⁽⁴⁾.

▼M1*Artikolu 2***It-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz**

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw illi il-mezzi jkunu jistgħu jitqegħdu fis-suq u/jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mal-htigiet preskritti f'din id-Direttiva meta jkunu debitament forniti u stallati kif imiss, mantnuti u wżati b'mod konformi mal-ghan maħsub għalihom.

▼B*Artikolu 3***Htigiet essenzjali**

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

▼M5

Fejn jeżisti l-periklu relevanti, mezz li huwa wkoll makkinarju fis-sens tat-tifsira ta' fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju ⁽⁵⁾ jrid jissodisfa wkoll ir-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza mfassla fl-Anness I ta' din id-Direttiva sal-punt li dawn ir-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza huma aktar speċifiċi mir-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I ta' din id-Direttiva.

▼B*Artikolu 4***Il-moviment liberu, mezz intenzjonat għal għanijiet speċjali**

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

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward il-mezz personali protettivi (ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18). Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika (ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24).

⁽³⁾ ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22.

⁽⁵⁾ ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24

▼B

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

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

▼M5

— l-mezzi magħmulin fuq struzzjonijiet speċifiċi mqiegħda fis-suq u mpogġija għas-servizz pubbliku jekk jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 11 f'rabta ma' l-Anness VIII; l-mezzi tal-Klassi IIa, IIb u III għandhom jiġu akkumpanjati mid-dikjarazzjoni msemmija fl-Anness VIII, u għandha tkun disponibbli lill-pazjent partikulari identifikat bl-isem, b'akronimu jew b'kodiċi numeriku.

▼B

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

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

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

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

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

*Artikolu 5***Referenza għall-istandards**

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

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

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

▼ **M4***Artikolu 6***Kumitat dwar *Standards* u *Regolamenti Tekniċi***

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva ► **M5** 98/34/KE ⁽¹⁾ ◀, minn hawn il-quddiem referut bħala “il-Kumitat”.
2. Meta ssir referenza għal dan l-Artikolu, l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE ⁽²⁾ għandhom ikunu applikabbli, wara li jkunu meqjusa d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu.

▼ **M5***Artikolu 7*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE, hawn aktar 'il quddiem imsejjah “il-Kumitat”.
 2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
- Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
 4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼ **B***Artikolu 8***Klawsola tas-sigurtà**

1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni ohra, għandu jiehu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestringi d-dhul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minhabba:
 - (a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-htigiet essenzjali msemmiya fl-Artikolu 3;
 - (b) l-applikazzjoni mhux korretta ta' l-*standards* imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-*standards* ġew applikati;
 - (ċ) nuqqasijiet fl-*standards* stess.

▼ **M5**

2. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati kemm jista' jkun malajr. Fejn, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni ssib li:

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

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċitar tal-poteri ta' l-implementazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (GU L 184, 17.7.1999, p. 23).

▼M5

- (a) il-miżuri huma ġustifikati:
- (i) għandha tinforma immedjatement lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; fejn id-deċiżjoni li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 1 hi attribwita għan-nuqqasijiet ta' l-istandards, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati, tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li ha d-deċiżjoni jkollu l-intenzjoni li jżommha u għandu jibda' l-proċedura msemmija fl-Artikolu 6(2);
 - (ii) meta jkun meħtieġ fl-interess tas-saħħa pubblika, miżuri xierqa maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali f'din id-Direttiva rigward l-irtirar mis-suq ta' mezz imsemmi fil-paragrafu 1 jew il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni tat-tpoġġija tagħhom fis-suq jew li jibdwu jagħtu servizz jew l-introduzzjoni ta' rekwiżiti partikulari sabiex prodotti bħal dawn jitpoġġew fis-suq għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3). F'każijiet urġenti, il-Kummissjoni tista' tuża il-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 7(4),
- (b) il-miżuri m'humiex ġustifikati, għandha tinforma immedjatement b'dan lill-Istat Membru li ha l-miżuri u lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

▼B

3. Meta mezz li ma jikkonformax ikollu l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jiehdu l-azzjoni xierqa kontra kull min waħħal dik il-marka u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.
4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jibqgħu infurmati bil-progress u r-riżultati ta' din il-proċedura.

*Artikolu 9***Klassifikazzjoni**

1. Il-mezz għandu jiġi maqsum fi Klassijiet I, IIa, IIb u III. Il-klassifikazzjoni għandha ssir skond l-Anness IX.
2. Fil-każ ta' kontroversja bejn il-fabbrikant u l-korp notifikat konċernat, minhabba l-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni, il-kwistjoni għandha tiġi riferuta għad-deċiżjoni għand l-awtorità kompetenti li għaliha, il-korp notifikat huwa soġġett.

▼M5

3. Fejn Stat Membru jikkonsidra li r-regoli tal-klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness IX jeħtieġu adattament fid-dawl tal-progress tekniku u kull informazzjoni li ssir disponibbli taħt is-sistema ta' l-informazzjoni pprovduta fl-Artikolu 10, dan jista' jippreżenta talba debitament sostanzjata lill-Kummissjoni u jitlobha tiegħu l-miżuri neċessarji għal adozzjoni ta' regoli ta' klassifikazzjoni. Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva relatati ma' l-adozzjoni ta' regoli ta' klassifikazzjoni għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).

▼B*Artikolu 10***Informazzjoni dwar incidenti li jseħhu wara li l-mezz jitqiegħed fis-suq**

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

▼B

- (a) kull hsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
- (b) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew xogħol ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (a), li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

2. Meta Stat Membru jeħtieġ li tobba jew istituzzjonijiet jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti b'xi inċidenti msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu jiehu passi neċessarji sabiex jiżgura li l-fabbrikant tal-mezz konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ►M5 —, jiġi notifikat ukoll bl-inċident.

▼M5

3. Wara li tkun saret evalwazzjoni, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur jew mar-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, jinfurmaw immedjament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'miżuri li ttiehdu jew li huma kkontemplati biex inaqqsu r-rikorrenza ta' l-inċidenti msemmija fil-paragrafu 1, inkluż informazzjoni dwar inċidenti li jista' jkun hemm.

4. Kull miżura xierqa biex jiġu adottati proċeduri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7(2).

▼B*Artikolu 11***Il-proċeduri għall-istima tal-konformità**

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

- (a) jimxi mal-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE stabbilita fl-Anness II (assigurazzjoni ta' kwalità massima); jew
- (b) jimxi mal-proċedura dwar l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE stabbilita fl-Anness III, flimkien ma':
 - (i) il-proċedura dwar il-verifikazzjoni tal-KE stabbilita fl-Anness IV:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

- (a) isegwi l-proċedura dwar id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE stabbilita fl-Anness II (assigurazzjoni ta' kwalità massima); f'dan il-każ, punt 4 ta' l-Anness II ma japplikax; jew
- (b) isegwi l-proċedura dwar l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE stabbilita fl-Anness III, flimkien ma':
 - (i) l-proċedura dwar il-verifikazzjoni tal-KE stabbilita fl-Anness IV:

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

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

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

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

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

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

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

8. Il-fabbrikant jista' jordna lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ►M5 —◄ sabiex jiftaħ il-proċeduri stabbiliti fl-Annessi III, IV, VII u VIII.

9. Meta l-proċedura ta' stima tal-konformità tinvolvi l-intervent ta' korp notifikat, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ►M5 —◄, jista' japplika għand korp ta' l-għażla tiegħu fi hdan l-istruttura tad-dmirijiet li għalihom il-korp ikun ġie notifikat.

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

11. Deċiżjonijiet meħuda mill-korpi notifikati b'mod konformi ma' l-►M5 Annessi II, III, V u VI ◄ huma validi għal perjodu massimu ta' hames snin u jistgħu jiġu estiżi b'applikazzjoni, mogħtija fi żmien miftiehem fil-kuntratt iffirmit miż-żewġ partijiet, ►M5 għal aktar perjodi ta' tul massimu ta' hames snin ◄.

12. Ir-reġistrazzjonijiet u l-korrispondenza dwar il-proċedura msemmija fil-paragrafi 1 sa 6 għandhom ikunu fil-lingwa uffiċjali ta' l-Istat

▼B

Membru fejn jitwettqu l-proċeduri u/jew f'lingwa oħra tal-Komunità aċċettata mill-korp notifikat.

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

▼M5

14. Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jiġu supplimentati, relatati mal-mezz li, permezz tiegħu, fid-dawl ta' progress tekniku u b'kunsiderazzjoni ta' l-utenti li għalihom il-mezz hu maħsub, l-informazzjoni stipulata fl-Anness I, Sezzjoni 13.1 tista' titfassal, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 7(3).

▼B*Artikolu 12***►M5** **Proċedura partikolari għal sistemi u pakketti ta' proċedura u proċedura għall-isterilizzazzjoni ◀**

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

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

- (a) hija vverifikat il-kompatibilità kollha tal-mezz b'mod konformi ma' l-istruzzjonijiet tal-fabbrikanti u li wettqet l-operazzjonijiet tagħha b'mod konformi ma' dawn l-istruzzjonijiet; u
- (b) hija ppakkjat is-sistema jew pakkett ta' proċedura u forniet l-informazzjoni rilevanti lill-utenti bl-istruzzjonijiet rilevanti mill-fabbrikanti; u
- (c) l-attività kollha hija soġġetta għal metodi xierqa ta' kontroll u spezzjoni interni.

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

▼M5

3. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tkun sterilizzat, bl-ghan li jitqiegħdu fis-suq, sistemi jew pakketti proċedurali msemija fil-paragrafu 2 jew mezz mediku ieħor immarkat CE u ddisinjat minn dak li jimmanifattura biex ikun sterilizzat qabel jintuża, għandha, skond l-għażla tagħha, issegwi waħda mill-proċeduri msemija fl-Anness II jew V. L-applikazzjoni ta' l-Annessi msemija fuq u l-intervent tal-korp notifikat huma limitati għall-aspetti tal-proċedura relatati mal-kisba ta' l-isterilità sakemm il-pakkett sterili jinfetħ jew issirli l-hsara. Il-persuna għandha tagħmel dikjarazzjoni li fiha tgħid li l-isterilizzazzjoni tkun saret f'konformità ma' l-istruzzjonijiet ta' dak li jimmanifattura.

▼B

4. Il-prodotti msemija fil-paragrafi 2 u 3 ma għandux ikun fihom marka CE żejda. Għandhom ikunu akkompanjati bl-informazzjoni msemija fil-punt 13 ta' l-Anness I li tinkludi, fejn ikun xieraq, l-informazzjoni mogħtija mill-fabbrikanti tal-mezz li tpoġġa flimkien.

►M5 Id-dikjarazzjonijiet imsemija fil-paragrafi 2 u 3 għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' hames snin. ◀

▼ **M5***Artikolu 12a***L-ipproċessar mill-ġdid ta' mezz mediku**

Il-Kummissjoni għandha, sa mhux aktar tard mill-5 ta' Settembru 2010, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-kwistjoni ta' l-ipproċessar mill-ġdid tal-mezz mediku fil-Komunità.

Fid-dawl tas-sejbiet ta' dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill kull proposta addizzjonali li tqis xierqa sabiex tiżgura livell għoli fil-protezzjoni tas-saħħa.

*Artikolu 13***Deċiżjonijiet li jirrigwardaw il-klassifikazzjoni u l-klawsola tad-deroga**

1. Stat Membru għandu jippreżenta talba sostanzjata kif suppost lill-Kummissjoni u jitlobha tiegħu l-miżuri neċessarji fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) dak l-Istat Membru jikkunsidra li l-applikazzjoni tar-regoli tal-klassifikazzjoni mnizzla fl-Anness IX tkun teħtieġ deċiżjoni li tirrigwarda l-klassifikazzjoni ta' mezz speċifikat jew ta' kategorija ta' mezz;
- (b) dak l-Istat Membru jikkunsidra li mezz jew familja ta' mezzi speċifikati għandhom, permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Anness IX, ikunu kklassifikati fi klassi oħra;
- (ċ) dak l-Istat Membru jikkunsidra li l-konformità ta' mezz jew ta' familja ta' mezz għandha tiġi stabbilita, permezz ta' deroga mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11, billi tiġi applikata waħda biss mill-proċeduri stabbiliti magħżula minn fost dawk imsemmija fl-Artikolu 11;
- (d) dak l-Istat Membru jikkunsidra li deċiżjoni hi meħtieġa dwar jekk prodott partikolari jew grupp ta' prodotti jidholx f'xi waħda mid-definizzjonijiet ta' l-Artikolu 1 (2)(a) sa (e).

Il-miżuri msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom, kif ikun xieraq, jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2).

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri bil-miżuri li jkunu ttiehdu.

▼ **B***Artikolu 14***Reġistrazzjoni ta' persuni responsabbli għat-tqeghid tal-mezz fis-suq**

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

▼ **M1**

Għall-Mezzi Mediċi kollha tal- ► **M5** klassijiet IIa, IIb u III ◄, l-Istati Membri jistgħu jitolbu li jiġu mġarrfa bit-tagħrif kollu li jippermettilhom li jidentifikaw dawn il-prodotti flimkien mat-tikketta u l-istruzzjonijiet dwar l-użu meta dawn il-mezzi jitqegħdu fis-servizz fit-territorju tagħhom.

▼ **M5**

2. Fejn dak li jimmanifattura li jqiegħed biċċa mezz fis-suq taħt ismu stess m'għandux post reġistrat għan-negozju fi Stat Membru, għandu jahtar rappreżentant uniku awtorizzat fl-Unjoni Ewropea. Għall-mezzi msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru fejn

▼ **M5**

għandu l-post reġistrat tan-negożju tiegħu bid-dettalji kif imsemmija fil-paragrafu 1.

3. L-Istati Membri għandhom, fuq talba, jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bid-dettalji, mogħtija minn dak li jimmanifattura jew minn rappreżentant awtorizzat, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1.

▼ **M1***Artikolu 14a***Databank Ewropew**

1. It-tagħrif regolatorju skond din id-Direttiva għandu jiġi maħzun f'*databank* Ewropew aċċessibbli mill-awtoritajiet kompetenti biex jgħinhom iwettqu ix-xogħol tagħhom li għandu x'jaqsam ma' din id-Direttiva fuq bażi ta' tagħrif tajjeb.

Id-*databank* għandu jkun fih dan li ġej:

▼ **M5**

(a) d-data relatata mar-reġistrazzjoni ta' dawk li jimmanifatturaw u r-rappreżentanti awtorizzati u l-mezzi f'konformità ma' l-Artikolu 14 eskluża d-data relatata mal-mezz magħmul skond il-htieġa;

▼ **M1**

(b) it-tagħrif li għandu x'jaqsam ma' ċertifikati maħruġa, modifikati, supplimentati, sospiżi, irtirati jew rifjutati b'mod konformi mal-proċedura preskritta fl-Annessi II sa VII;

(ċ) it-tagħrif miksub skond il-proċedura ta' vigilanza kif definita fl-Artikolu 10;

▼ **M5**

(d) id-data relatata ma' l-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 15.

▼ **M1**

2. It-tagħrif li għandu jintbagħat f'forma tandardizzata.

▼ **M5**

3. Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, b'mod partikulari l-paragrafu 1(d), għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 7(2).

4. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu implimentati mhux aktar tard minn 11 ta' Ottubru 2012. Il-Kummissjoni għandha, mhux aktar tard minn 5 ta' Settembru 2012, tevalwa t-tħaddim ta' l-operat u l-valur miżjud tal-bank tad-data. Fuq il-bażi ta' din l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew tippreżenta abbozz ta' miżuri f'konformità mal-paragrafu 3.

*Artikolu 14b***Miżuri Partikulari għall-Monitoraġġ tas-Saħħa**

Fejn Stat Membru jikkonsidra, b'rabta ma' prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti, li, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà u/jew jiġi żgurat li l-htigijiet tas-saħħa pubblika jiġu osservati, tali prodotti għandhom jiġu rtirati mis-suq, jew it-tqegħid tagħhom fis-suq u t-tqegħid tagħhom għas-servizz pubbliku għandu jkun ipprojbit; jew ikun suġġett għal rekwiżiti partikulari, huwa jista' jieħu kull miżura tranżizzjonali neċessarja u ġġustifikata.

L-Istat Membru mbagħad għandu jinforma lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra kollha u jispeċifika ir-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni għandha, meta jkun possibbli, tikkonsulta mal-partijiet interessati u l-Istati Membri.

▼ M5

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-opinjoni tagħha, filwaqt li tindika jekk il-miżuri nazzjonali humiex iġġustifikati jew le. Il-Kummissjoni għandha tinforma b' dan lill-Istati Membri kollha u l-partijiet interessati kkonsultati.

Meta jkun xieraq, il-miżuri neċessarji maħsuba biex jemendaw elementi li m'humiex essenzjali għal din id-Direttiva, relatati ma' l-irtirar mis-suq, mal-projbizzjoni mit-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' prodott partikulari jew grupp ta' prodotti jew mar-restrizzjoni li jew l-introduzzjoni ta' rekwiżiti partikulari sabiex prodotti tali jitqiegħdu fis-suq, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 7(3). Fil-każijiet serji ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' l-urġenza msemija fl-Artikolu 7(4).

▼ B*Artikolu 15***Investigazzjoni klinika****▼ M5**

1. Fil-każ ta' mezz maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat, stabbilit fil-Komunità, għandhom isegwu l-proċedura msemija fl-Anness VIII u jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li fihom se jitwettqu l-investigazzjonijiet permezz tad-dikjarazzjoni msemija fis-Sezzjoni 2.2 ta' l-Anness VIII.

2. Fil-każ tal-mezzi li jaqgħu fil-Klassi III u daww impjantabbli u daww li jinvadu l-ġisem fuq perjodu twil ta' żmien li jaqgħu fil-Klassi IIa jew IIb, il-manifattur jista' jibda l-investigazzjoni klinika rilevanti fit-tmiem ta' perjodu ta' 60 ġurnata wara n-notifika, sakemm l-awtoritajiet kompetenti ma jinnotifikawhx matul dak il-perjodu dwar deċiżjoni kuntrarja bbażata fuq il-konsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika jew ta' politika pubblika. L-Istati Membri jistgħu madankollu jawtorizzaw lil manifatturi sabiex jibdeu l-investigazzjonijiet kliniċi rilevanti qabel ma jiskadi l-perjodu ta' 60 ġurnata, sakemm il-kumitat ta' l-etika rilevanti ppubblika opinjoni favorevoli dwar il-programm ta' l-investigazzjoni msemmi, inkluż ir-reviżjoni tal-pjan ta' l-investigazzjoni klinika.

3. Fil-każ tal-mezzi oħra apparti daww imsemija fil-paragrafu 2, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw lil manifatturi sabiex jibdeu l-investigazzjonijiet kliniċi immedjament wara d-data tan-notifika, dejjem jekk il-kumitat ta' l-etika kkonċernat ikun hareġ opinjoni favorevoli dwar il-programm ta' l-investigazzjoni rilevanti inkluża r-reviżjoni tiegħu tal-pjan studjat ta' l-investigazzjoni klinika.

▼ B

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

▼ M5

5. L-investigazzjonijiet kliniċi jridu jitwettqu bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Anness X. Il-miżuri mfassla biex jiġu emendati l-elementi ta' din id-Direttiva li m'humiex essenzjali, inter alia billi jissupplimentawha, marbutin mad-dispożizzjonijiet dwar l-investigazzjoni klinika fl-Anness X għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 7(3).

6. Jekk ikun hemm bżonn, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi xierqa biex jiżguraw is-saħħa pubblika u l-politika pubblika. Fil-każ li investigazzjoni klinika tkun rifjutata jew titwaqqaf minn Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni. Meta Stat Membru jkun talab li ssir modifika sinifikanti jew waqfien temporanju ta' investigazzjoni klinika, dak l-Istat Membru għandu jinforma lill-Istati Membri kkonċernati dwar l-azzjonijiet tiegħu u dwar ir-raġunijiet għall-azzjonijiet meħuda.

▼M5

7. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri konċernati fit-tmiem ta' l-investigazzjoni klinika b'gustifikazzjoni fil-każ ta' tmiem bikri. Fil-każ li l-investigazzjoni klinika tintemm b'mod bikri minhabba raġunijiet ta' sikurezza, din in-notifika trid tiġi komunikata lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom iżommu r-rapport imsemmi fil-punt 2.3.7 ta' l-Anness X għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti.

▼B

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

*Artikolu 16***Korpi notifikati**

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

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

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

▼M5

Fejn hu xieraq wara li jitqies il-progress tekniku, il-miżuri dettaljati li hemm b'zonn biex tiġi żgurata applikazzjoni konsistenti tal-kriterji stipulati fl-Anness XI biex jiġu indikati l-entitajiet mill-Istati Membri għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 7(2).

▼B

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

4. Il-korp notifikat u l-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ►M5 —, għandhom jistabbilixxu, flimkien, it-termini għat-tmiem ta' l-operazzjonijiet ta' stima u ta' verifikazzjoni msemija fl-Annessi II sa' VI.

▼M5

5. Il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tiegħu dwar iċ-ċertifikati kollha mahruġa, modifikati, supplimentati, sospiżi jew irtirati jew rifjutati u lill-korpi notifikati l-oħra fil-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva dwar iċ-ċertifikati sospiżi, irtirati jew rifjutati u, jekk mitlub, dwar iċ-ċertifikati mahruġa. Il-korp innotifikat għandu wkoll jagħmel disponibbli, jekk mitlub, l-informazzjoni addizzjonali rilevanti kollha.

▼M1

6. Fejn korp notifikat isib illi l-htigiet pertinenti għal din id-Direttiva ma jkunux tharsu jew ma jkunux aktar jitharsu mill-manifattur jew fejn ċertifikat ma kellux jinhareġ, għandu, waqt li jagħti kont tal-prinċipju tal-proporzjonalità, jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew

▼M1

iqiegħed kull restrizzjoni fuqu sakemm ma tiġix żgurata l-konformità ma' dawk il-htigiet bl-implimentazzjoni tal-miżuri korrettivi xierqa mill-manifattur. Fil-każ tas-sospensjoni jew l-irtirar ta' ċertifikat jew kull restrizzjoni mqiegħda fuqu jew fil-każijiet fejn jista' jiġi meħtieġ l-intervent ta' l-awtorità kompetenti, il-korp notifikat għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti tiegħu b'dawn. L-Istat Membru għandu jgħarraf lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

7. Il-korp notifikat għandu, fuq talba, jforni t-tagħrif rilevanti u d-dokumenti kollha, inklużi d-dokumenti dwar l-estimi, meħtieġa biex jgħinu lill-Istat Membri biex jivverifika l-konformità tal-htigiet ta' l-Anness IX.

▼B*Artikolu 17***Il-marka CE**

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

2. Il-marka CE ta' konformità, fl-Anness XII, għandha tidher b'mod viżibbli, li tinqara u li ma tithassarx fuq il-mezz jew fil-pakkett sterili tiegħu, fejn prattikabbli u xieraq, u fl-istruzzjonijiet għall-użu. Fejn ikun xieraq, il-marka CE għandha tidher ukoll fuq l-imballaġġ għall-bejgħ.

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

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

*Artikolu 18***Il-marka CE mhux imwaħħla sew**

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

▼M5

(a) meta Stat Membru jistabbilixxi li twaħħlet l-marka CE fejn mhux xieraq, jew li hi nieqsa bi ksur tad-Direttiva, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom ikunu obbligati biex itemmu l-ksur skond kundizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

▼B

(b) fejn il-ksur ikompli, l-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri xierqa sabiex jirrestringi jew jipprojbixxi d-dhul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura fl-Artikolu 8.

▼M1

Dawn id-disposizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fejn il-marka "CE" tkun giet imwaħħla b'mod konformi mal-proċeduri ta' din id-Direttiva, imma mhux kif xieraq, fuq prodotti li ma humiex koperti b'din id-Direttiva.

▼B*Artikolu 19***Deċiżjoni dwar rifjut jew restrizzjoni**

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

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

▼B

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

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

2. Fil-każ ta' deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ►M5 ——— ◄, għandu jkollu ċ-ċans li jagħti l-opinjoni tiegħu bil-quddiem, sakemm konsultazzjoni bħal din ma tkunx possibbli minhabba l-urġenza tal-miżura li għandha tittiehed.

▼M5*Artikolu 20***Kunfidenzjalità**

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

Dan ma jaffettwax l-obbligu ta' l-Istati Membri u l-korpi nnotifikati fir-rigward ta' l-informazzjoni reċiproka u t-tixrid tat-twissijiet, lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu l-informazzjoni taht il-ligi kriminali.

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

- (a) l-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni tal-persuni responsabbli milli jqieghdu fis-suq l-mezzi f'konformità ma' l-Artikolu 14;
- (b) l-informazzjoni mibgħuta lill-utenti mill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat jew id-distributur f'dak li għandu x'jaqşam ma miżura skond l-Artikolu 10(3);
- (ċ) l-informazzjoni li tinsab fiċ-ċertifikati maħruġa, immodifikati, issupplementati, sospizi jew irtirati.

3. Il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, inter alia billi jissupplimentawha, relatati ma' l-istabbilimenti tal-kundizzjonijiet taht liema informazzjoni oħra tista' tkun disponibbli pubblikament, u b'mod partikolari għall-mezzi ta' Klassi IIb u Klassi III, ma kwalunkwe obbligu għal dawk li jimmanifatturaw, jippreparaw u jagħmlu disponibbli sommarju ta' l-informazzjoni u d-data relatati mal-mezzi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 7(3).

*Artikolu 20a***Kooperazzjoni**

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jikkoperaw flimkien u mal-Kummissjoni u jittrażmettu lil xulxin l-informazzjoni meħtieġa biex tkun permessa l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

Il-Kummissjoni għandha taħseb għall-organizzazzjoni ta' skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għas-sorveljanza tas-suq sabiex tiġi koordinata l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.

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

▼B

Artikolu 21

Revokar u emenda tad-Direttivi

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

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

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

"Jekk il-mezz huwa fl-istess hin mezz medici fit-tifsira ta' Direttiva 93/42/KEE (*) u jekk jissodisfa l-htigiet essenzjali stabbiliti fiha ghal dak il-mezz, il-mezz ghandu jitqies bhallikieku huwa konformi mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

(*) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1."

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

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

"(h) 'tqeghid fis-suq' tfisser l-ewwel darba li kontra hlas jew b'xejn mezz li mhuwiex mezz intenzjonat ghal investigazzjoni klinika jsir disponibbli, b'intenzjoni li jiġi distribwit u/jew jintuza fis-suq Komunitarju, minghajr ma wiehed jikkonsidra jekk huwiex ġdid jew irrangat kollu kemm huwa;

(i) 'fabbrikant' tfisser il-persuna naturali jew legali bir-responsabilità tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni, ta' l-imballagg u ta' l-ittikkettjar ta' mezz qabel ma dan jiddaħhal fis-suq taht ismu, minghajr ma wiehed jikkonsidra jekk dawn l-operazzjonijiet jitwettqux minn dik il-persuna stess jew fisem terza persuna.

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

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

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

6. Meta l-proċedura ta' stima tal-konformità tinvolvi l-intervent ta' korp notifikat, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, jista' japplika għand korp ta' l-għażla tiegħu fl-istruttura tad-dmirijiet li għalihom il-korp ġie notifikat.

7. Il-korp notifikat jista' jitlob, fejn ikun iġġustifikat bix-xieraq, kull informazzjoni jew tagħrif neċessarju għall-istabbiliment u żamma tad-dikjarazzjoni ta' konformità fid-dawl tal-proċedura magħzula.

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

▼B

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

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

“Artikolu 9a

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

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

(*) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.”

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

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

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

— il-paragrafu li ġej huwa miżjud:

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

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

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

*Artikolu 22***Implementazzjoni, dispożizzjonijiet transitorji**

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

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

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkompanjati b'referenza bhal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni

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

▼B

uffiċjali ta'għom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

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

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

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

▼M1

4. L-Istati Membri għandhom jaċċettaw:

- il-mezzi li jikkonformaw mar-regoli fis-seħh fit-territorju tagħhom fil-31 ta' Diċembru 1994 li jkunu tqegħdu fis-suq matul perjodu ta' hames snin wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva, u
- il-mezzi msemija hawn fuq li jitqegħdu fis-servizz l-iktar tard sat-30 ta' Ġunju 2001.

▼B

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

Artikolu 23

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B*ANNEX I***HTIĠIET ESSENZJALI****I. HTIĠIET ĠENERALI****▼M5**

1. Il-mezz għandu jiġi ddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li, meta jiġi użat fil-kondizzjonijiet u għall-finijiet maħsuba, dan m'għandux jikkomprometti l-kondizzjoni klinika jew is-sigurtà tal-pazjenti, jew is-sigurtà u s-saħħa tal-konsumaturi jew, fejn applikabbli, persuni oħra, dejjem jekk kull riskju li jista' jiġi assoċjat ma' l-użu maħsub tiegħu jikkostitwixxi riskju aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà.

Dan għandu jinkludi:

- t-tnaqqis, sa fejn huwa possibbli, tar-riskji maħluqa mill-iżbalji tal-konsumatur minhabba l-karatteristiċi ergonomiċi tal-mezz u l-ambjent li fih l-mezz hu maħsub li se jintuza (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
- il-kunsiderazzjoni ta' l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-taħriġ u fejn applikabbli l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-konsumaturi maħsuba (disinn għall-utenti mhux esperti, professjonisti, persuni b'diżabilità jew utenti oħrajn).

▼B

2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant għad-disinn u l-konstruzzjoni tal-mezz għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà, jingħata kas ta' l-istat rikonoxxut b'mod ġenerali li fih ikun jinsab l-oġġett.

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

- jelimina jew inaqqas kemm jista' jkun ir-riskji (sigurtà inerenti fid-disinn u fil-fabbrikazzjoni),
- fejn ikun xieraq jiehu miżuri xierqa ta' protezzjoni inkluzi allarmi jekk huma neċessarji, għar-riskji li ma jistgħux jitneħħew,
- jinforma lill-utenti bi kwalunkwe riskji li jkun għad baqa' minhabba xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati.

3. Il-mezz għandu jikseb il-prestazzjoni intenzjonat mill-fabbrikant u għandu jkun iddisinjat, iffabbrikat u ppakkjat b'tali mod li jkun tajjeb għall-funzjoni jew għall-funzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 1(2) (a), kif speċifikat mill-fabbrikant.
4. Il-karatteristiċi u r-prestazzjoni msemmija fis-Sezzjonijiet 1, 2 u 3 ma għandhomx jiġu affettwati b'mod negattiv sa tali punt li l-kondizzjonijiet kliniċi u s-sigurtà tal-pazjent u, fejn ikun applikabbli, ta' persuni oħra jkun f'xi periklu matul il-ħajja tal-mezz kif indikat mill-fabbrikant, meta l-mezz jiġi soġġett għal xi sforzi li jistgħu jseħħu taħt kondizzjonijiet normali ta' użu.
5. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat, prodott u ppakkjat b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tiegħu waqt l-użu intenzjonat għalih ma jiġux affettwati b'mod negattiv waqt it-trasport u l-ħżin wara li wiehed jikkonsidra l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni mogħtija mill-fabbrikant.
6. Kwalunkwe effetti laterali mhux mixtieqa għandhom jikkostitwixxu riskju aċċettabbli meta mqabbla mal-prestazzjoni intenzjonat.

▼M5

- 6a. Dimostrazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzzjali għandha tinkludi evalwazzjoni klinika skond l-Anness X.

▼B**II. HTIĠIET DWAR ID-DISINN U L-FABBRICAZZJONI**

7. **Karatteristiċi kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi**

- 7.1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jiżgura l-karatteristiċi u l-prestazzjoni msemmija fis-Sezzjoni I dwar "Il-Htiġiet Ġenerali". Għandha tingħata aktar attenzjoni b'mod partikolari għal:

▼B

- l-għażla tal-materjali wżati, b'mod partikolari fir-rigward tat-tossicità u, fejn ikun xieraq, il-fjammabbiltà,
- il-kompattibbiltà bejn il-materjali wżati u t-tessuti bijoloġiċi, ċelloli u fluwidi tal-gisem, wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz,

▼M5

- fejn ikun xieraq, ir-riżultati ta' riċerka bijofizika jew li sservi ta' mudell li l-validità tagħha għet murija qabel.

▼B

- 7.2. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat, prodott u ppakkjat b'tali mod li jitnaqqas ir-riskju miġġub minn kontaminanti u residwi għall-persuni konċernati fit-trasport, ħżin u użu tal-mezz u għall-pazjenti, wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-prodott. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tessuti u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza ta' l-espożizzjoni.
- 7.3. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jkun jista' jintuża b'sigurtà mal-materjali, sostanzi u gassijiet li jkollu kuntatt magħhom fl-użu normali tiegħu jew fil-proċeduri ta' rutina; jekk il-mezz huwa intenzjonat sabiex jamministra prodotti mediċinali, għandu jkun iddisinnjat u ffabrikat b'tali mod li jkun kompatibbli mal-prodotti mediċinali nvoluti skond id-dispożizzjonijiet u r-ristrezzjonijiet li jirregolaw dawn il-prodotti u li l-prestazzjoni tiegħu jinżamm skond l-użu li għalih huwa intenzjonat.

▼M5

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

Għas-sustanzi msemmija fl-ewwel paragrafu, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-mezz mediku u wara li jikkonsidra l-fini mahsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), li taħdem partikolarment permezz tal-Kumitat tagħha bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ⁽¹⁾ dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza inkluz, il-benefiċċju stabbilit/il-profil tar-riskju ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti jew l-EMA għandha tikkonsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat.

Fejn, mezz jinkorpora, bħala parti integrali, derivat tad-demm uman, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-mezz mediku u wara li jikkonsidra l-fini mahsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika mill-EMA, li taħdem partikolarment permezz tal-kumitat tagħha, dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza inkluz, il-benefiċċju stabbilit/il-profil tar-riskju ta' l-inkorporazzjoni tad-derivat tad-demm uman fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-EMA għandha tikkonsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat.

Fejn isiru bidliet fuq sustanza anċillari inkorporata f'mezz, b'mod partikolari relatata mal-proċess tal-manifattura tiegħu, il-korp innotifikat għandu jiġi infurmat bil-bidliet u għandu jikkonsulta ma' l-awtorità kompetenti rilevanti għall-mediċini (i.e. dik involuta fil-konsultazzjoni inizjali) sabiex tikkonferma li l-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza anċillari jibqgħu jinżammu. L-awtorità kompetenti għandha tikkonsidra d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-benefiċċju stabbilit/il-profil għar-riskju biżżeġia tas-sustanza fil-mezz mediku.

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

▼M5

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

- 7.5. Il-mezz għandu jkun ddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li jimminimizza r-riskji imposti minn sustanzi li jnixxu mill-mezz. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għal sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, b'konformità ma' l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi ⁽¹⁾.

Jekk partijiet mill-mezz (jew l-mezz innifsu) maħsub biex jamministra u/jew ineħhi mediċini, fluwidi tal-ġisem jew sustanzi oħra għal/jew mill-ġisem, jew mezz maħsub għat-trasport u l-ħażna ta' fluwidi tal-ġisem bħal dawn, jew sustanzi li fihom fitali li huma klassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, ta' kategorija 1 jew 2, skond l-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE, dawn għandhom ikollhom tikketta fuqhom stess u/jew fuq il-pakkett ta' kull unità jew, fejn ikun xieraq, fuq il-pakkett għall-bejgħ bħala mezz li fih fitali.

Jekk l-użu maħsub ta' mezz bħal dan jinkludi t-trattament tat-tfal jew it-trattament ta' nisa tqal jew li qed iredgħu, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni speċifika għall-użu ta' dawn is-sustanzi rigward il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali, b'mod partikolari r-rekwiżiti ta' dan il-paragrafu, fid-dokumentazzjoni teknika u fl-istruzzjonijiet ta' l-informazzjoni dwar l-użu fuq riskji oħra għal dawn il-gruppi ta' pazjenti u, jekk ikun applikabbli, fuq miżuri xierqa ta' prekawzjoni.

▼B

- 7.6. Il-mezz għandu jkun iddisinjat u prodott b'tali mod li jnaqqas, kemm jista' jkun possibbli, ir-riskji mressqa mid-dhul mhux intenzjonat ta' sostanzi fl-mezz wara li wiehed jikkunsidra l-mezz u n-natura ta' l-ambjent li ġewwa fih huwa intenzjonat sabiex jintuża l-mezz.

8. **Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali**

- 8.1. Il-mezz u l-proċess ta' fabbrikazzjoni għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' infezzjoni għall-pazjent, għall-utent u għall-partijiet terzi. Id-disinn għandu jippermetti mmanegġjar faċli u, fejn ikun neċessarju, inaqqas il-kontaminazzjoni tal-mezz mill-pazjent jew viċi-versa waqt l-użu.

- 8.2. Tessuti ta' oriġni mill-annimali għandhom joriginaw minn annimali li ġew soġġetti għal kontrolli u għal sorveljanza veterinarja xierqa għall-użu intenzjonat tat-tessuti.

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

L-ipproċessar, il-preżervazzjoni, l-ittestjar u l-immanegġjar tat-tessut, ta' ċelloli u ta' sostanzi ta' oriġni mill-annimali għandhom jitwettqu sabiex jagħtu sigurtà ottimali. B'mod partikolari s-sigurtà fir-rigward tal-virusi u aġenti ►M5 trasmissibbli ◄ oħra għandha tiġi ndirizzata bl-implementazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' diżattivazzjoni tal-virus waqt il-proċess ta' fabbrikazzjoni.

- 8.3. Mezz ikkunsinnjat fi stat sterili għandu jkun iddisinnjat, fabbrikat u ppakkjat f'pakkett li ma jkunx jista' jerga' jintuża u/jew skond proċeduri xierqa sabiex ikun żgurat li jkun sterili meta jiddaħħal fis-suq u li jibqa' sterili, taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti ta' ħżin u ta' trasport, sakemm l-imballaġġ ta' protezzjoni jiġrilu xi ħsara jew jinfetaħ.

- 8.4. Mezz ikkunsinnjat fi stat sterili għandu jkun iffabbrikat u sterilizzat b'metodu xieraq u validat.

⁽¹⁾ ĠU 196, 16.8.1967, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/121/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 850).

▼B

- 8.5. Mezz intenzjonat għall-isterilizzazzjoni għandu jkun iffabbrikat taht kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod xieraq (per eżempju ambjentali).
- 8.6. Sistemi ta' l-imballaġġ għal mezz li mhuwiex sterili għandhom iżommu l-prodott mingħajr ma dan jithassar fuq il-livell ta' ndafa stabbilit u, jekk il-mezz għandu jiġi sterilizzat qabel l-użu, inaqqsu sa livell minimu r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali; is-sistema ta' l-imballaġġ għandha tkun tajba wara li wiehed jikkunsidra l-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-fabbrikant.
- 8.7. L-imballaġġ u/jew l-ittikkettjar tal-mezz għandu jagħmel distinzjoni bejn prodotti identiċi jew simili li jinbieghu f'kondizzjoni sterili kif ukoll mhux sterili.
9. **Karatteristiċi ta' fabbrikazzjoni u ambjentali**
- 9.1. Jekk il-mezz huwa intenzjonat għal użu flimkien ma' mezz jew tagħmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' tqabbid għandha tkun bla periklu u ma tridx tfixx il-prestazzjoni speċifikati tal-mezz. Kwalunkwe restrizzjonijiet fuq l-użu għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- 9.2. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jnehhi jew li jnaqqas sa livell minimu sa fejn huwa possibbli:
- ir-riskju ta' danni, b'konnessjoni mal-karatteristiċi fiżiċi tiegħu, inkluż il-proporzjon volum/pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u fejn huwa xieraq ergonimiċi,
 - riskji li għandhom x'jaqsmu ma' kondizzjonijiet ambjentali li wiehed jista' raġjonevolment jara minn qabel, bħal xi kampi manjetiċi, influwenzi ta' l-elettriku esterni, skarigu elettrostatiku, pressjoni, temperatura jew xi varjazzjonijiet fil-pressjoni u aċċelerazzjoni,
 - ir-riskji ta' interferenza reċipokra ma' mezz ieħor użat normalment fl-investigazzjonijiet jew għat-trattament mogħti,
 - riskji li jkun hemm meta l-manutenzjoni jew kalibrar ma jkunx possibbli (bħal l'impjantazzjonijiet), età tal-materjali jew mit-telf ta' preċiżjoni ta' kwalunkwe mekkanizmu li jkejjel jew li jikkontrolla.
- 9.3. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jnaqqas sa livell minimu r-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kondizzjoni *single fault*. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-mezz li l-użu li għalih ikun intenzjonat ikun jinkludi l-espożizzjoni għal sostanzi li jiehdu n-nar li jistgħu jwasslu għall-kombustjoni.
10. **Mezz li għandu funzjoni ta' kejl**
- 10.1. Mezz li għandu funzjoni ta' kejl għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jagħti biżżejjed preċiżjoni u stabbilita fil-limiti xierqa tal-preċiżjoni u wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għali huwa intenzjonat il-mezz. Il-limiti ta' preċiżjoni għandhom jiġu indikati mill-fabbrikant.
- 10.2. Il-kejl, il-monituraġġ u l-iskala li turi r-riżultati għandhom ikunu ddisinnjati skond prinċipji ergonimiċi, wara li wiehed jikkonsidra l-għan li għali huwa intenzjonat il-mezz.
- 10.3. Il-kejl imwettaq minn mezz b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE ⁽¹⁾.
11. **Protezzjoni kontra r-radjażzjoni**
- 11.1. *Ġenerali*
- 11.1.1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li l-espożizzjoni ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għar-radjażzjoni titnaqqas kemm jista' jkun kompatibbli ma' l-użu intenzjonat, filwaqt li ma jkunx hemm xi restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal skopijiet terapewtiċi u djanjostiċi.

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

▼B

- 11.2. *Radjazzjoni intenzjonata*
- 11.2.1. Fejn mezz huwa ddisinnjat sabiex jarmi livelli perikolu ta' radjazzjoni neċessarji għal għan mediku speċifiku li l-benefiċċju tagħhom jitqies li għandu iktar piż mir-riskji inerenti fir-rimi ta' radjazzjoni, l-utent għandu jkun jista' jikkontrolla r-rimi. Mezz bħal dan għandu jkun iddisinnjat u prodott sabiex jiżgura r-riproduċibbiltà u tolleranza ta' parametri varjabbli rilevanti.
- 11.2.2. Fejn mezz huwa intenzjonat sabiex jarmi radjazzjoni li tista' tkun perikoluża, viżibbli u/jew mhux viżibbli, għandu jkollu, fejn huwa prattikabbli, skrin viżwali u/jew xi twissija li tinstema' għal dan ir-rimi.
- 11.3. *Radjazzjoni li mhiex intenzjonata*
- 11.3.1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li l-espożizzjoni ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għar-rimi ta' radjazzjoni mifruxa, li mhiex intenzjonata, titnaqqas kemm jista' jkun.
- 11.4. *Istruzzjonijiet*
- 11.4.1. L-istruzzjonijiet ta' l-operazzjoni għal mezz li jarmi radjazzjoni għandhom jagħtu informazzjoni dettaljata dwar in-natura tar-radjazzjoni mormija, il-mezzi ta' protezzjoni tal-pazjent u l-utent u dwar kif wiehed jista' jevita li jużah b'mod hażin u jneħhi r-riskji inerenti fl-istallazzjoni.
- 11.5. *Radjazzjoni jonizzanti*
- 11.5.1. Mezz intenzjonat sabiex jarmi radjazzjoni jonizzanti għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jiżgura li, fejn huwa prattikabbli, l-ammont, il-ġeometrija u l-kwalità ta' radjazzjoni mormija tkun tista' tiġi varjata u kkontrollata wara li wiehed jikkunsidra l-għan intenzjonat.
- 11.5.2. Mezz li jarmi radjazzjoni jonizzanti għar-radjologija dijanjostika għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jikseb l-immaġini u/jew il-kwalità ta' *output* xierqa għall-għan mediku intenzjonat waqt li jnaqqas l-espożizzjoni għar-radjazzjoni tal-pazjent u ta' l-utent sa livell minimu.
- 11.5.3. Mezz li jarmi radjazzjoni jonizzanti, intenzjonat għar-radjologija terapewtika għandu jkun iddisinnjat u ffabbrikat b'tali mod li jippermetti l-monitoraġġ u l-kontroll xieraq tad-doża mogħtija, it-tip ta' raġġ u enerġija u fejn xieraq il-kwalità ta' radjazzjoni.
12. **Htiġiet għal mezzi mediċi mqabbda ma' jew armat b'sors ta' enerġija**
- 12.1. Mezz li għandu sistemi elettronici programmabbli għandu jkun iddisinnjat sabiex jiżgura r-ripetibbiltà, il-kredibilità u l-livelli ta' dawn is-sistemi skond l-għan li għalihom huwa intenzjonat. Fil-każ ta' kondizzjoni *single fault* (fis-sistema) għandu jiġu adottati sistemi xierqa għat-tneħħija jew għat-tnaqqis kemm jista' jkun ta' riskji eventwali.

▼M5

- 12.1a Għall-mezzi li jinkorporaw *software* jew li huma *software* mediku fihom infushom, dan jehtieg li jiġi vvalidat skond l-aħħar żviluppi billi jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-hajja ta' l-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskju, il-validazzjoni u l-verifika.

▼B

- 12.2. Mezz fejn is-sigurtà tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija nterna għandu jkun mghammar b'mezz li bih wiehed ikun jista' jistabbilixxi l-istat tal-provvista ta' l-enerġija.
- 12.3. Mezz fejn is-sigurtà tal-pazjenti tiddependi fuq provvista ta' enerġija esterna għandu jkollu sistema ta' alarm sabiex tissenjala kwalunkwe hsara fil-provvista.
- 12.4. Mezz li huwa ntenzjonat għall-monitoraġġ ta' parametru jew ta' parametri kliniku ta' pazjent għandu jkun mghammar b'sistemi ta' allarm xierqa sabiex jinformaw lill-utenti bis-sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-mewt jew deterjorazzjoni serja fil-kondizzjoni tas-saħħa tal-pazjent.
- 12.5. Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jnaqqas sa livell minimu r-riskju tal-holqien ta' kampi manjetiċi li jistgħu jkunu ta' xkiel fit-thaddim ta' mezz iehor jew ta' kwalunkwe tagħmir fl-ambjent tas-soltu.

▼B

- 12.6. *Protezzjoni kontra riskji ta' l-elettriku*
- Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jevita, kemm jista' jkun, ir-riskji ta' xokk elettriku aċċidentali waqt l-użu normali u f'kondizzjoni *single fault*, sakemm il-mezz ikun installat bix-xieraq.
- 12.7. *Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali*
- 12.7.1. Mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li jħares lill-pazjent u lill-utent kontra xi riskji mekkaniċi li għandhom x'jaqsmu ma', per eżempju, reżistenza, stabbiltà u biċċiet li jiċċaqalqu.
- 12.7.2. Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jnaqqas sa l-inqas livell ir-riskji minn vibrazzjoni ġġenerata mill-mezz, wara li wiehed jikkunsidra l-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' vibrazzjonijiet, b'mod partikolari fis-sors, għajr jekk il-vibrazzjonijiet huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 12.7.3. Mezz għandu jkun iddisinnjat u fabbrikat b'tali mod li jnaqqas sa l-inqas livell ir-riskji tal-hsejjes heġin mill-mezz, wara li wiehed jikkunsidra l-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' hsejjes, b'mod partikolari fis-sors, għajr jekk il-hsejjes huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 12.7.4. Terminali u konnetturi mad-dawl, mal-gas jew mal-provvista ta' l-enerġija idrawlika u pneumatika li l-utent għandu jimmaniġġja għandhom jkunu iddisinnjat u ffabrikati b'tali mod li jnaqqas sa livell minimu kull riskju possibbli.
- 12.7.5. Partijiet aċċessibbli tal-mezz (għajr il-partijiet jew iż-żoni intenzjonati sabiex jipprovdu s-shana jew sabiex jilhq temperaturi speċifiċi) u ż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhq temperaturi li jistgħu jkunu perikolużi f'użu normali.
- 12.8. *Protezzjoni kontra r-riskji li l-pazjent jista' jkun espost għalihom minn provvisti ta' enerġija jew sostanzi*
- 12.8.1. Mezz li jipprovdi lill-pazjent bl-enerġija jew b'sostanzi għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li r-rata ta' forniment tista' tiġi rregolata u miżmuma bi preċiżjoni biżżejjed għall-garanzija tas-sigurtà tal-pazjent u ta' l-utent.
- 12.8.2. Il-mezz għandu jkollu l-mezzi sabiex jevita u/jew jindika xi nuqqasijiet fir-rata ta' forniment li jistgħu jkunu ta' perikolu.
- Il-mezz għandu jkollu fih mezzi xierqa sabiex jevitaw, kemm jista' jkun, il-hruġ aċċidentali ta' livelli perikolużi ta' enerġija minn sors ta' enerġija u/jew ta' sustanza.
- 12.9. *Il-funzjoni tal-kontrolli u ta' l-indikaturi għandu jkun speċifikat b'mod car fuq il-mezz*
- Fejn il-mezz juri struzzjonijiet meħtieġa għall-oprazzjoni tiegħu jew jekk jindika l-parametri ta' operazzjoni jew ta' aġġustament permezz ta' sistema viżwali, din l-informazzjoni għandha tiftiehem mill-utent u, kif xieraq, mill-pazjent.
13. **Informazzjoni mogħtija mill-fabbrikant**

▼M5

- 13.1. Kull mezz għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa sabiex jintuza mingħajr periklu u b'mod tajjeb, waqt li jittiehed kont tat-taħriġ u l-għarfien tal-konsumaturi potenzjali, u biex jiġi identifikat dak li jimmanifattura.

▼B

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

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

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jkunu inkluzi fl-imballaġġ għal kull mezz. Bħala eċċezzjoni, ma hemmx b'żonn ta' dawn l-istruzzjonijiet

▼B

għal mezz fi Klassi I jew IIa jekk jistgħu jintużaw sew mingħajr dawn l-istruzzjonijiet.

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

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

▼M5

- (a) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur. Għall-mezzi importati fil-Komunità, minhabba d-distribuzzjoni tagħhom fil-Komunità, it-tikketta, jew l-ippakkjar ta' barra, jew l-istruzzjonijiet għall-użu, għandu jkollhom ukoll l-isem u l-indirizz tar-rapprezentant awtorizzat meta l-manifattur m'għandux post reġistrat għan-negozju fil-Komunità;
- (b) id-dettalji strettament neċessarji sabiex il-konsumatur jidentifika l-mezz u l-kontenut ta' l-ippakkjar speċjalment għall-utenti;

▼B

- (c) fejn huwa xieraq, il-kelma “STERILI”;
- (d) fejn huwa xieraq, il-kodiċi tal-lott, bil-kelma “LOTT” qabel, jew in-numru serjali;
- (e) fejn huwa xieraq, indikazzjoni tad-data sa liema l-mezz jista' jintuża, b'sigurtà, imfissra bħala s-sena u x-xahar;

▼M5

- (f) fejn huwa xieraq, indikazzjoni li l-mezz hu maħsub għal użu wiehied. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu wiehied għandha tkun konsistenti fil-Komunità kollha;

▼B

- (g) jekk il-mezz huwa magħmul skond il-htieġa, il-kliem “mezz magħmul skond il-htieġa”;
- (h) jekk il-mezz huwa intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem “għal investigazzjonijiet kliniċi biss”;
- (i) kwalunkwe kondizzjonijiet speċjali ta' ħżin u/jew maniġġjar;
- (j) kwalunkwe struzzjonijiet speċjali ta' thaddim;
- (k) kwalunkwe twissija u/jew prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu;
- (l) sena ta' fabbrikazzjoni għal mezz attiv għajr dawk koperti b'(e). Din l-indikazzjoni tista' tkun inkluża fin-numru tal-lott jew fin-numru serjali;
- (m) fejn japplika, il-metodi ta' sterilizzazzjoni;

▼M2

- (n) fil-każ ta' mezz fis-sens ta' l-Artikolu 1(4a), indikazzjoni li l-mezz għandu derivattiv tad-demman uman.

▼B

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

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

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

- (a) id-dettalji msemija fis-Sezzjoni 13.3, bl-eċċezzjoni ta' (d) u (e);
- (b) il-prestazzjoni msemija fis-Sezzjoni 3 u kull effett laterali mhux mixtieq;
- (c) jekk il-mezz għandu jkun installat jew għandu jitwāħhal ma' mezzi mediċi oħra jew tagħmir ieħor sabiex jaħdem skond l-għan li għalih huwa intenzjonat, dettalji biżżejjed dwar il-karatteristiċi tiegħu

▼B

għall-identifikazzjoni tal-mezz jew tagħmir tajjeb għall-użu sabiex ikun hemm kombinazzjoni tajba;

- (d) l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex jiġi vverifikat jekk il-mezz huwiex installat tajjeb u jistax jaħdem sew u b'sigurtà, u d-dettalji tan-natura u tal-frekwenza tal-manutenzjoni u kalibrar meħtieġ sabiex jiġi żgurat li l-mezz jaħdem sew u b'sigurtà f'kull hin;
- (e) fejn huwa xieraq, l-informazzjoni sabiex jiġu evitati r-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-impjantazzjoni tal-mezz;
- (f) l-informazzjoni dwar ir-riskji ta' interferenza reċiproka minhabba l-preżenza tal-mezz waqt trattament jew investigazzjonijiet speċifiċi;
- (g) l-istruzzjonijiet neċessarji fil-każ ta' ħsara għall-imballaġġ sterili u, fejn huwa xieraq, id-dettalji tal-metodi xierqa għall-isterilizzazzjoni mill-ġdid;
- (h) jekk il-mezz jista' jerga jintuża, l-informazzjoni dwar il-proċessi xierqa għall-użu mill-ġdid, inkluzi t-tindif, id-diżinfettar, l-imballaġġ u, fejn huwa xieraq, il-metodu ta' sterilizzazzjoni tal-mezz li għandu jiġi sterilizzat mill-ġdid, u kwalunkwe restrizzjoni fuq in-numru ta' drabi li jista' jintuża mill-ġdid.

Fejn il-mezz jingħata bl-intenzjoni li jiġi sterilizzat qabel l-użu, l-istruzzjonijiet għat-tindif u għall-isterilizzazzjoni għandhom jkunu tali li, jekk wiehed jimxi magħhom bix-xieraq, il-mezz xorta jikkonforma mal-htigiet ta' Sezzjoni I.

▼M5

Jekk il-mezz għandu indikazzjoni li għandu użu wiehed biss, għandu informazzjoni dwar karatteristiċi magħrufin u fatturi tekniki magħrufa għal manifattur li jistgħu jgħallqu riskju li kieku l-mezz kellu jerga jintuża mill-ġdid. Jekk bi qbil mas-Sezzjoni 13.1 ma hemm bżonn ta' l-ebda struzzjonijiet dwar l-użu, l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-utent fuq talba;

▼B

- (i) id-dettalji ta' kwalunkwe trattament jew immaniġġjar ieħor meħtieġ qabel ma l-mezz ikun jista' jintuża (per eżempju, l-isterilizzazzjoni, l-assemblaġġ ta' l-aħħar, eċċ.);
- (j) fil-każ ta' mezz li jarmi radjazzjoni għal skopijiet medikali, id-dettalji tan-natura, tat-tip, ta' l-intensità u tad-distribuzzjoni ta' din ir-radjazzjoni.

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

- (k) prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu fil-każ ta' xi bdil fil-prestazzjoni tal-mezz;
- (l) prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu fir-rigward ta' espożizzjoni, f'kondizzjonijiet ambjentali li wiehed jista' jibassar b'mod raġjonevoli, fuq il-kampi manjetiċi, influwenzi esterni ta' l-elettriku, skarigu elettrostatiku, pressjoni jew varjazzjonijiet fuq il-prezzjoni, aċċelerazzjoni, sorsi ta' tqabbid termali, eċċ.;
- (m) biżżejjed informazzjoni dwar il-prodott jew il-prodotti mediċinali li l-mezz konċernat huwa iddisinnjat li jamministra, inkluzi xi limitazzjonijiet fl-għażla ta' sostanzi li jistgħu jingħataw;
- (n) prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu kontra xi riskji speċjali, mhux tas-soltu fir-rigward tar-rimi tal-mezz;

▼M5

- (o) is-sustanzi mediċinali jew id-derivati tad-demmm uman inkorporati fil-mezz bħala parti integrali f'konformità mas-Sezzjoni 7.4;

▼B

- (p) grad ta' preċiżjoni sostnut għall-mezz b'funzjoni ta' kejl;

▼M5

- (q) data ta' l-aħħar hargha ta' l-istruzzjonijiet għall-użu.

▼B*ANNEX II***DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-KE****(sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità massima)**

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

▼M5

2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija l-proċedura li permezz tagħha l-manifattur josserva r-rekwiżiti imposti minn Sezzjoni 1, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati għandhom id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE b'konformità ma' l-Artikolu 17 u jagħmel dikjarazzjoni bil-miktub tal-konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri mezz mediku wiehed jew aktar immanifatturati, identifikati ċar permezz ta' l-isem tal-prodott, u referenzi oħra mingħajr ambigwità u għandhom jinżammu mill-manifattur.

▼B**3. Sistema ta' kwalità**

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant u kwalunkwe sit ta' fabbrikazzjoni ieħor kopert mis-sistema ta' kwalità,
- l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-prodott jew dwar il-kategorija ta' prodott kopert mill-proċedura,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma tkun giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni oħra għand kwalunkwe korp notifikat ieħor għall-istess sistema ta' kwalità relatata mal-prodott,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- wegħda mill-fabbrikant li jissodisfa l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata,
- wegħda mill-fabbrikant li jzomm is-sistema ta' kwalità approvata xierqa u effiċjenti,
- ►**M5** ir-responsabbiltà tal-manifattur sabiex jistabbilixxi u jaġġorna proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u sabiex jitwettqu mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-inċidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom: ◀
 - (i) kull ħsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni tal-mezz, kif ukoll kwalunkwe nuqqasijiet fl-ittekkjettar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu jwasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat tas-saħħa tiegħu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika marbuta mal-karatteristiċi jew prestazzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i), li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

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

▼M5

Għandha tinkludi b'mod partikolari d-dokumentazzjoni korrispondenti, id-data u r-reġistrazzjonijiet li ġejjin mill-proċeduri msemmija fil-punt (c).

▼B

Għandu jinkludi b'mod partikolari deskrizzjoni xierqa ta':

- (a) l-għanijiet tal-fabbrikant għall-kwalità;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:
 - l-istrutturi ta' organizzazzjoni, ir-responsabilitajiet tal-personal managerjali u l-awtorità organizzazzjonali tagħhom fejn jidhlu l-kwalità tad-disinn u ta' fabbrikazzjoni tal-prodotti,
 - il-metodi ta' monituraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikolari l-kapaċità tagħha li tikseb il-kwalità tad-disinn u tal-prodott mixtieqa, inkluż il-kontroll ta' prodotti li jonqsu milli jikkonformaw,

▼M5

- fejn id-disinn, il-manifattura u/jew l-ispezzjoni finali u l-ittestjar tal-prodotti, jew elementi tagħhom, jiġu esegwiti minn terza parti, il-metodi ta' monitoraġġ ta' l-operazzjoni effiċjenti tas-sistema tal-kwalità u b'mod partikolari t-tip u l-firxa tal-kontroll applikat mat-terza parti;
- (c) il-proċedura għall-monitoraġġ u l-verifika tad-disinn tal-prodotti, li tinkludi d-dokumentazzjoni korrispondenti, u b'mod partikolari:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inkluż kull varjanti ppjanati, u l-użu/i mahsub tiegħu,
 - l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn, inklużi l-istandards li għandhom jiġu applikati u r-riżultati ta' l-analiżi tar-riskju, u wkoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jiġu sodisfatti l-htigijiet essenzjali li japplikaw għall-prodotti jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jiġux applikati kollha kemm huma,
 - it-tekniki użati sabiex jiġi kkontrollat u vverifikat id-disinn u l-proċessi u l-miżuri sistematiki li għandhom jiġu użati meta l-prodotti jkunu qegħdin jiġu ddisinjati,
 - jekk il-mezz irid jiġi konness ma' mezzi oħra sabiex jahdem kif mahsub, jehtieg li tiġi pprovduta l-prova li huwa jikkonforma mal-kondizzjonijiet essenzjali meta jiġi konness ma' kull mezz ta' dak it-tip li għandu l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur,
 - dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz jinkorporax, bħala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demm uman imsemmi fis-sezzjonijiet 7.4 ta' l-Anness I u d-data tat-testijiet magħmula f'dan ir-rigward mehtiega sabiex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demm uman filwaqt li jittiehed kont ta' l-fini mahsub tal-mezz,
 - dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz hux immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' orġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE ⁽¹⁾,
 - is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmi fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2,
 - l-evalwazzjoni preklinika,
 - l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Anness X,
 - l-abbozz tat-tikketta u, fejn adattat, l-istruzzjonijiet għall-użu;

▼B

- (d) it-tekniki ta' ispezzjoni u ta' assigurazzjoni ta' kwalità fl-istadji ta' fabbrikazzjoni u b'mod partikolari:
 - il-proċessi u l-proċeduri li se jintużaw, b'mod partikolari fir-rigward ta' sterilizzazzjoni, xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-prodott ifformulati u miżmuma aġġornati minn tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew minn dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-fabbrikazzjoni;

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE tat-23 ta' April 2003 li tintroduci speċifikazzjonijiet iddettaljati rigward il-htigiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi ffabbrikati li jutilizzaw it-tessuti ta' orġini mill-annimali (ĠU L 105, 26.4.2003, p. 18).

▼B

- (e) it-testijiet u l-provi li se jitwettqu qabel, waqt u wara l-fabbrikazzjoni, il-frekwenza li biha jiġu mwettqa, u t-tagħmir użat fit-testijiet; għandu jkun possibbli li wiehed jara sew kif seħħ il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet.
- 3.3. Il-korp notifikat għandu jispezzjona s-sistema ta' kwalità sabiex jistabbilixu jekk din tħarixx il-htigiet fis-Sezzjoni 3.2. Għandu jippreżumi li s-sistemi ta' kwalità li jimplementaw l-*standards* armonizzati rilevanti jħarsu dawn il-htigiet.

▼M5

It-tim li jagħmel l-istimi għandu jinkludi ta' l-inqas membru wiehed li fil-passat kellu esperjenza fl-istimi tat-teknoloġija kkonċernata. Il-proċedura ta' l-istima għandha tinkludi stima, fuq bazi rappreżentattiva, tad-dokumentazzjoni tad-disinn tal-prodott(i) ikkonċernat(i), spezzjoni fil-bini ta' dak li jimmanifattura u, f'każijiet issostanzjati kif xieraq, fil-bini tal-fornituri ta' dak li jimmanifattura u/jew sottokuntratturi sabiex jispezzjonaw il-proċessi tal-manifattura.

▼B

- Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-fabbrikant. Għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima bir-raġuni.
- 3.4. Il-fabbrikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità b'kull pjan ta' bdil sostanzjali fis-sistema ta' kwalità jew fil-firxa ta' prodotti koperti. Il-korp notifikat għandu jagħmel stima tat-tibdil propost u jivverifika jekk wara dan it-tibdil is-sistema ta' kwalità tibqax tissodisfa l-htigiet msemija fis-Sezzjoni 3.2. Għandu jinnotifika lill-fabbrikant bid-deċiżjoni tiegħu. Din id-deċiżjoni għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-ispezzjoni u stima bir-raġuni.
4. **Eżaminazzjoni tad-disinn tal-prodott**
- 4.1. Barra l-obbligi imposti fis-Sezzjoni 3, il-fabbrikant għandu jippreżenta lill-korp notifikat applikazzjoni għall-eżaminazzjoni tad-dossier tad-disinn dwar il-prodott li jkun bi hsiebu jipproduċi u li jaqa' fil-kategorija msemija fis-Sezzjoni 3.1.
- 4.2. L-applikazzjoni għandha tiddeskrivi d-disinn, il-fabbrikazzjoni u l-prestazzjoni tal-prodott kkonċernat. Għandha tinkludi d-dokumenti mehtieġa sabiex jiġi smat jekk il-prodott jikkonformax mal-htigiet ta' din id-Direttiva, kif imsemija fis-Sezzjoni 3.2.(Ċ).
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni u, jekk il-prodott jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva, għandu jorhroġ l-applikazzjoni b'ċertifikat ta' eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE. Il-korp notifikat jista' jehtieġ li l-applikazzjoni timtela b'aktar testijiet jew provi sabiex tkun tista' ssir l-istima ta' konformità mal-htigiet tad-Direttiva. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-konklużjonijiet ta' l-eżaminazzjoni, il-kondizzjonijiet ta' validità, it-tagħrif mehtieġ għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, fejn huwa xieraq, deskrizzjoni ta' l-għan li għali huwa intenzjonat il-prodott.

▼M5

Fil-każ ta' mezzi imsemija fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tieni paragrafu, il-korp innotifikat, għandu riġward l-aspetti msemija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri b'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMEA, qabel jiehu deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.

Fil-każ tal-mezzi mmanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemija fid-Direttiva 2003/32/KE, il-korp innotifikat għandu jsegwi l-proċeduri msemija f'dik id-Direttiva.

▼B

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

5. Sorveljanza

5.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li tiżgura li l-fabbrikant jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata.

5.2. Il-fabbrikant għandu jawtorizza lill-korp notifikat iwettaq l-ispezzjonijiet kollha neċessarji u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,

▼M5

— id-data stipulata fil-parti tas-sistema tal-kwalità relatata mad-disinn, bħar-riżultati ta' l-analiżi, il-kalkoli, it-testijiet, is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmija fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2, l-evalwazzjoni prelinika u klinika, il-pjan ta' segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq u r-riżultati tas-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq, jekk applikabbli eċċ.,

▼B

— it-tagħrif stabbilit f'dik il-parti tas-sistema ta' kwalità li għandha x'taqsam mal-fabbrikazzjoni, per eżempju rapporti ta' spezzjoni u tagħrif tat-testijiet, tagħrif dwar il-kalibrar, rapporti tal-kwalifiki tal-personal konċernat, eċċ.

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

5.4. Barra minn dan, il-korp notifikat jista' jżur lill-fabbrikant għall-għarrieda. F'din l-izjara, il-korp notifikat jista', fejn ikun neċessarju, iwettaq jew jitlob li jsiru testijiet sabiex jara li s-sistema ta' kwalità tkun qeghda taħdem bix-xieraq. Għandu jagħti lill-fabbrikant rapport ta' ispezzjoni u, jekk ikun twettaq test, rapport tat-test.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

6.1. ►**M5** Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15 -il sena, wara li l-aħħar prodott jiġi mmanifatturat, iħallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali: ◀

— id-dikjarazzjoni ta' konformità,

— id-dokument imsemmi fir-raba inċiż tas-Sezzjoni 3.1 ►**M5** u b'mod partikolari d-dokumentazzjoni, id-data u r-registrazzjonijiet imsemmija fit-tieni paragrafu tas-Sezzjoni 3.2 ◀,

— it-tibdil imsemmi fis-Sezzjoni 3.4,

— id-dokumentazzjoni msemmija fis-Sezzjoni 4.2, u

— id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fis-Sezzjonijiet 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 u 5.4.

▼M1**▼M5**

7. Applikazzjoni għal mezz fi Klassijiet IIa u IIb

7.1. B'konformità ma' l-Artikolu 11(2) u (3), dan l-Anness jista' japplika għal prodotti fi Klassijiet IIa u IIb. Sezzjoni 4, madanakollu, ma tapplikax.

7.2. Għal mezz fi Klassi IIa, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bħala parti mill-evalwazzjoni f'seazzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'seazzjoni 3.2(c) għal mill-inqas kampjun wiehed rappreżentattiv għal kull subkategorija ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

▼ **M5**

- 7.3. Għal mezz fi Klassi IIb, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bhala parti mill-evalwazzjoni f'sezzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'sezzjoni 3.2(c) għal mill-inqas kampjun wiehed rappreżentattiv għal kull grupp ġeneriku ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- 7.4. Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i) il-korp innotifikat għandu jikkunsidra l-innovità tat-teknoloġija, ix-xebh fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju rigward karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi) li saru bi qbil ma' din id-Direttiva. Il-korp innotifikat għandu jiddokumenta u jżomm disponibbli għall-awtorità kompetenti r-raġunijiet tiegħu għal kampjun(i) meħuda.
- 7.5. Iktar kampjuni għandhom jiġu evalwati mill-korp innotifikat bhala parti mill-evalwazzjoni ta' sorveljanza msemija f'Sezzjoni 5.

▼ **M2**8. **Applikazzjoni għall-mezzi msemija fl-Artikolu 1(4a)**

Malli titlesta l-manifattura ta' kull lott tal-mezzi msemija fl-Artikolu 1 (4a), il-manifattur għandu javża lill-korp notifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-certifikat oriġinali dwar ir-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demm uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru skond l- ► **M5** Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE ◀.

▼B*ANNEX III***EŻAMINAZZJONI TAT-TIP TAL-KE**

1. L-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE hija l-proċedura li fiha korp notifikat jaċċerta ruġu u jiċċertifika li kampjun rappreżentattiv tal-fabbrikazzjoni kopert jissodisfa d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva.
2. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant u l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant,
 - id-dokumentazzjoni deskritta fis-Sezzjoni 3 mehtieġa għall-istima tal-konformità tal-kampjun rappreżentattiv tal-fabbrikazzjoni konċernata, minn hawn 'l quddiem "it-tip", mal-htigiet ta' din id-Direttiva. L-applikant għandu jagħmel "tip" disponibbli għall-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jehtieġ kampjuni oħra kif neċessarju,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma tkun giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni oħra 'l xi korp notifikat ieħor għall-istess tip.

▼M5

3. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti fehim tad-disinn, tal-manifattura u tal-kapaċitajiet tal-prodott u għandu jkun fiha l-punti li ġejjin b'mod partikolari:
 - deskrizzjoni ġenerali tat-tip, li tinkludi kwalunkwe varjanti ppjanat, u l-użu maħsub tiegħu,
 - il-pjanti tad-disinn, il-metodi tal-manifattura ppreveduti, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni, u d-dijagrammi tal-komponenti, l-immuntar parzjalment komplut, iċ-ċirkuwiti, eċċ.,
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet mehtieġa sabiex wiehed jifhem id-disinn u d-dijagrammi u l-operazzjoni tal-prodott imsemmija iktar 'il fuq,
 - lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex ilaħḡqu mal-kondizzjonijiet essenzjali jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma ġewx applikati kollha kemm huma,
 - ir-risultati tal-kalkoli tad-disinn, l-analiżi tar-riskju, l-investigazzjonijiet, it-testijiet tekniċi, eċċ. esegwiti,
 - stqarrija li tgħid jekk il-mezz jinkorporax, bħala parti integrali, sustanza, derivat tad-demm uman jew prodott immodifikat tat-tessut uman, imsemmija fis-Sezzjoni 7.4 ta' l-Anness I, u d-data dwar it-testijiet magħmula f'dan ir-rigward li huma mehtieġa biex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza, derivat tad-demm uman jew prodott immodifikat tat-tessut uman, li tikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz,
 - dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz hux immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva 2003/32/KE,
 - is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmi fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2,
 - l-evalwazzjoni preklinika,
 - l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Anness X,
 - l-abbozz tat-tikketta u, fejn adattat, l-istruzzjonijiet għall-użu.

▼B

4. Il-korp notifikat għandu:
 - 4.1. jeżamina u jagħmel stima tad-dokumentazzjoni u jivverifika li t-tip ġie fabbrikat skond dik id-dokumentazzjoni; għandu jzomm ukoll rekord ta' l-oġġetti ddisinnjati skond id-dispożizzjonijiet applikabbli ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, kif ukoll l-oġġetti mhux iddisinnjati skond id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' l-istandards imsemmija fuq;
 - 4.2. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet neċessarji għall-verifikazzjoni ta' jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant jikkonformawx mal-htigiet essenzjali ta' din id-Direttiva jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ikunx ġew applikati; jekk il-mezz għandux jitwāħhal ma' mezz ieħor sabiex jahdem kif intenzjonat, għandha tingħata

▼B

prova li jikkonforma mal-htigiet essenzjali meta mwahhal ma' dan mezz bil-karatteristiċi speċifiki mill-fabbrikant;

- 4.3. iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-ispezzjonijiet xierqa u t-testijiet neċessarji sabiex jivverifika jekk, jekk il-fabbrikant għażel li japplika l-*standards* rilevanti, dawn kienux gew fil-fatt applikati;
- 4.4. jaqbel ma' l-applikant fuq il-post fejn se jrin isiru l-ispezzjonijiet u t-testijiet neċessarji.
5. Jekk it-tip jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant, il-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni, il-kondizzjonijiet ta' validità u t-tagħrif meħtieġ għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jinthemżu maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja.

▼M5

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tieni paragrafu, il-korp innotifikat, għandu rigward l-aspetti msemmija f'dik is-sezzjoni, jikkonsulta wahda mill-awtoritajiet maħtura mill-Istati Membri b'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMEA qabel jiehu deċiżjoni. L-opinjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. L-opinjoni xjentifika ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-fehmiet imfissra f'din il-konsultazzjoni meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-korp kompetenti kkonċernat.

Fil-każ ta' mezz imsemmi fl-Anness I, sezzjoni 7.4, it-tielet paragrafu, l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-mezz. L-opinjoni ta' l-EMEA għandha tkun ifformulata mhux aktar tard minn 210 ġurnata minn meta tkun irċevuta dokumentazzjoni valida. Il-korp innotifikat għandu jikkonsidra sewwa l-opinjoni ta' l-EMEA meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp innotifikat ma jistax jibgħat iċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ta' l-EMEA ma tkunx favorevoli. Huwa għandu jgħarraf bid-deċiżjoni finali tiegħu lill-EMEA.

Fil-każ tal-mezz immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva 2003/32/KE, il-korp innotifikat għandu jsegwi l-proċeduri msemmija f'dik id-Direttiva.

▼B

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

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

7. **Dispożizzjonijiet amministrattivi**

▼M1**▼B**

- 7.2. Il-korpi notifikati kollha l-oħra jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati tat-tip tal-KE u/jew is-supplimenti tagħhom. L-Annessi taċ-ċertifikati għandhom jkunu għad-dispożizzjoni tal-korpi notifikati l-oħra fuq applikazzjoni raġjunata, wara li l-fabbrikant jiġi infurmat.

▼M5

- 7.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jżomm mal-kopji tad-dokumentazzjoni teknika taċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip tal-KE u ż-żidiet tagħhom għal perjodu ta' mhux iktar minn hames snin wara li jkun immanifatturat l-aħħar mezz. Fil-każ ta' mezz impjantabbli, il-perjodu għandu jkun għall-inqas 15-il sena wara li jkun immanifatturat l-aħħar mezz.

▼B*ANNEX IV***VERIFIKAZZJONI TAL-KE**

1. Il-verifikazzjoni tal-KE hija l-proċedura li biha l-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ► **M5** ————— ◀ jiżgura u jiddikjara li l-prodotti li kienu soġġetti għall-proċedura stabbilita fis-Sezzjoni 4 jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tat-tip tal-KE u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.
2. Il-fabbrikant għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżgura li l-proċess ta' fabbrikazzjoni jipproduċi prodotti li jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom. Qabel il-bidu tal-fabbrikazzjoni, il-fabbrikant għandu jhejji dokumenti li jiddeskrivu l-proċess ta' fabbrikazzjoni, b'mod partikolari dwar l-isterilizzazzjoni fejn ikun neċessarju, flimkien mad-dispożizzjonijiet kollha ta' rutina, dawk stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implementati sabiex jiżguraw fabbrikazzjoni omoġenja u, fejn huwa xieraq, il-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-fabbrikant għandu jwahaħhal il-marka CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 17 u għandu jifformola dikjarazzjoni ta' konformità.

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

▼M5

3. Il-manifattur għandu jiehu r-responsabbiltà li jistabbilixxi u jżomm aġġornata proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u sabiex jitwettqu mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-inċidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom:

▼B

- (i) kull hsara jew tħassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni tal-mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' sahħa tiegħu;
- (ii) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew prestazzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.
4. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva jew billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat fis-Sezzjoni 5 jew billi jeżamina u jittestja prodotti fuq bażi ta' statistika kif speċifikat fis-Sezzjoni 6, kif jiddeciedi l-fabbrikant.

Il-kontrolli msemmija qabel ma japplikawx għal dawk l-aspetti tal-proċess ta' fabbrikazzjoni ddisinnjati sabiex jiżguraw l-isterilità.

5. Verifikazzjoni permezz ta' eżaminazzjoni u ttestjar ta' kull prodott

- 5.1. Kull prodott għandu jiġi eżaminat individwalment u t-testijiet deskritti fl-*standards* rilevanti msemmija fl-Artikolu 5 jew it-testijiet ekwivalenti għandhom jitwettqu sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-prodotti tat-tip tal-KE deskritti fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip u tal-htigiet tad-Direttivi li japplikaw għalihom.
- 5.2. Il-korp notifikat għandu jwahaħhal, jew iġieghel it-twaħħal tan-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott approvat u għandu jifformola ċertifikat ta' konformità dwar it-testijiet imwettqa.

6. Verifikazzjoni statistika

- 6.1. Il-fabbrikant għandu jippreżenta l-prodotti fil-forma ta' lottijiet omoġenji.
- 6.2. Għandu jittiehed kampjun minn kull lott b'mod każwali. Il-prodotti li jiffurmaw il-kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u t-testijiet għandhom jiġu definiti fl-*standards* rilevanti msemmija fl-Artikolu 5, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami-

▼B

nazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet tad-Direttivi li japplikaw għalihom sabiex jiġi stabbilit jew il-lott għandux jiġi aċċettat jew rifjutat.

▼M5

- 6.3. Il-kontroll statistiku tal-prodotti għandu jkun ibbażat fuq attributi u/jew fatturi, li jinvolvu skemi ta' l-għażla tal-kampjun b'karatteristiċi ta' l-operat li jiżguraw livell għoli ta' sigurtà u eżekuzzjoni skond l-aħħar żviluppi. L-iskemi ta' l-għażla tal-kampjun għandhom jiġu stabbiliti bl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 5, waqt li jikkonsidraw in-natura speċifika tal-kategoriji tal-prodott imsemmi.

▼B

- 6.4. Jekk il-lott jiġi aċċettat, il-korp notifikat għandu jwahhal, jew iġieghel it-wahhal tan-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu jiffirma certifikat ta' konformità dwar it-testijiet imwettqa. Kull prodott fil-lott jista' jiddaħhal fis-suq għajr daww fil-kampjun li naqsu milli jikkonformaw.

Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat kompetenti għandu jiehu l-miżuri xierqa sabiex jimpedixxi milli l-lott rifjutat jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' rifjut frekwenti ta' lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi il-verifikazzjoni statistikali.

Il-fabbrikant jista', fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess ta' fabbrikazzjoni.

7. **Dispożizzjonijiet amministrattivi**

►**M5** Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15 -il sena, wara li l-aħħar prodott jiġi mmanifatturat, ihallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali: ◀

- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
- id-dokumentazzjoni msemmija fis-Sezzjoni 2,
- iċ-certifikati msemmija fis-Sezzjoni 5,2 u 6.4,
- fejn xieraq, iċ-certifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip imsemmi fl-Anness III.

8. **Applikazzjoni għall-mezzi fi Klassi IIa**

F'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għall-prodotti fi Klassi IIa, ►**M5** — li ġejjin:

- 8.1. b'deroga mis-Sezzjonijiet 1 u 2, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-fabbrikant jiżgura u jiddikjara li l-prodotti ta' Klassi IIa huma prodotti f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness VII u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom;
- 8.2. b'deroga mis-Sezzjonijiet 1, 2, 5 u 6, il-verifikazzjonijiet imwettqa mill-korp notifikat huma intenzjonati sabiex jikkonfermaw il-konformità tal-prodotti ta' Klassi IIa mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness VII.

▼M2

9. **Applikazzjoni għall-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a)**

Fil-każ tat-taqsima 5, malli titlesta l-produzzjoni ta' kull lott tal-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(4a), u fil-każ ta' verifika taht it-taqsima 6, il-manifattur għandu jwaha lill-korp notifikat bir-rilaxx ta' dan il-lott ta' mezz u jibgħatlu iċ-certifikat oriġinali dwar ir-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demman uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru skond l-►**M5** Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE ◀.

▼B*ANNESS V***DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE****(assigurazzjoni tal-kwalità tal-fabbrikazzjoni)**

1. Il-fabbrikant għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' kwalità approvata għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti konċernati u jwettaq l-ispezzjoni ta' l-ahħar, kif speċifikat fis-Sezzjoni 3, u huwa soġġett għas-sorveljanza tal-Komunità msemmija fis-Sezzjoni 4.

▼M5

2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija parti mill-proċedura li permezz tagħha l-manifattur li josserva r-rekwiżiti imposti minn Sezzjoni 1, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat CE dwar l-eżaminazzjoni tat-tip u jilhqqu d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-manifattur għandu jwahaħ il-marka CE b'konformità ma' l-Artikolu 17 u jagħmel dikjarazzjoni bil-miktub tal-konformità. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri mezz mediku wiehed jew aktar immanifatturat(i), identifikat(i) b'mod ċar permezz ta' l-isem tal-prodott jew referenzi oħra mingħajr ambigwitàjiet u għandhom jinżammu mill-manifattur.

▼B**3. Sistema ta' kwalità**

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant,
- l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-prodott jew dwar il-kategorija ta' prodott koperta mill-proċedura,
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma tkun giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni oħra lil xi korp notifikat ieħor għall-istess prodott,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- wegħda li jiġu sodisfatti l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata,
- wegħda għaž-żamma tal-prattikabbiltà u effettività tas-sistema ta' kwalità approvata,
- fejn ikun xieraq, id-dokumentazzjoni teknika tat-tipi approvati u kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE,
- ►**M5** ir-responsabbiltà ta' dak li jimmanifattura sabiex jistabbilixxi u jżomm aġġornata proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u sabiex jiġu implimentati mezzi adattati biex tiġi applikata kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal dak li jimmanifattura sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-inċidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom: ◀
 - (i) kull hsara jew thassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni tal-mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew xogħol ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) ta' fuq li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

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

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

▼B

Għandha tinkludi b'mod partikolari deskrizzjoni xierqa ta':

- (a) l-għanijiet tal-fabbrikant għall-kwalità;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u b'mod partikolari:
 - l-istrutturi ta' organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet tal-personal maniġerjali u l-awtorità organizzazzjonali tagħhom fejn tidhol il-fabbrikazzjoni tal-prodotti konċernati,
 - il-metodi ta' monituraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikolari l-kapaċità tagħha li tikseb il-kwalità mixtieqa ta' prodott, inkluż il-kontroll ta' prodott li jonqsu milli jikkonformaw ,

▼M5

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

▼B

- (c) it-tekniki ta' ispezzjoni u ta' assigurazzjoni ta' kwalità fl-istadji ta' fabbrikazzjoni u b'mod partikolari:
 - il-proċessi u l-proċeduri li sejin jintużaw, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni, xiri u d-dokumenti rilevanti,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-prodott stabbiliti u miżmuma aġġornati minn disinni, speċifikazzjonijiet jew minn dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-fabbrikazzjoni;
- (d) it-testijiet u l-provi li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-fabbrikazzjoni, il-frekwenza tat-twettiq tagħhom, u t-tagħmir użat fit-testijiet; għandu jkun possibbli li wiehed jara sew kif seħħ il-kalibrar tat-tagħmir użat fit-testijiet.

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

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

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

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

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

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

4. Sorveljanza

- 4.1. L-għan ta' sorveljanza huwa li jiżgura li l-fabbrikant jaqdi sew l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata.
- 4.2. Il-fabbrikant għandu jhalli lill-korp notifikat iwettaq l-ispezzjonijiet kollha neċessarji u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,

▼M5

- id-dokumentazzjoni teknika,

▼B

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

▼B

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

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

5. Dispożizzjonijiet amministrattivi

5.1. ►**M5** Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15-il sena, wara li l-aħħar prodott jiġi mmanifatturat, ihallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali: ◀

- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
- id-dokument imsemmi fir-raba' inċiż tas-Sezzjoni 3.1,
- it-tibdil imsemmi fis-Sezzjoni 3.4,
- id-dokument imsemmi fis-seba' inċiż tas-Sezzjoni 3.1,
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fis-Sezzjonijiet 4.3 u 4.4,
- fejn xieraq, iċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip imsemmi fl-Anness III.

▼M1**▼M5**

6. Applikazzjoni għall-mezz fi Klassi IIa

B'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għal prodotti fi Klassi IIa, skond dan li ġej:

- 6.1. Permezz ta' deroga mis-Sezzjonijiet 2, 3.1 u 3.2, bis-saħħa tad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-prodotti fi Klassi IIa huma mmanifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' Anness VII u jilhqu r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li tapplika għalihom.
- 6.2. Għal mezz fi Klassi IIa, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bħala parti mill-evalwazzjoni f'sezzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'sezzjoni 3 ta' l-Anness VII għal mill-inqas kampjun wiehed rappreżentattiv għal kull subkategorija ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- 6.3. Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp innotifikat għandu jikkunsidra l-innovità tat-teknoloġija, ix-xebh fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju rigward karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi) li saru bi qbil ma' din id-Direttiva. Il-korp innotifikat għandu jiddokumenta u jzomm disponibbli għall-awtorità kompetenti r-raġunijiet tiegħu għal kampjun(i) meħuda.
- 6.4. Iktar kampjuni għandhom jiġu evalwati mill-korp innotifikat bħala parti mill-evalwazzjoni ta' sorveljanza msemmija f'sezzjoni 4.3.

▼M2

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

Malli titlesta l-produzzjoni ta' kull lott ta' mezzi msemmija fl-Artikolu 1 (4a), il-manifattur għandu jāvża lill-korp notifikat bir-rilaxx tal-lott tal-mezzi u jibgħatlu ċ-ċertifikat oriġinali dwar ir-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demm uman użat fil-mezz, mahruġ minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju nominat għal dak l-iskop minn Stat Membru skond l-►**M5** Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE ◀.

▼B*ANNEX VI***DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE****(assigurazzjoni ta' kwalità tal-prodott)**

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

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

▼M5

2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija parti mill-proċedura li permezz tagħha l-manifattur li josserva r-rekwiżiti imposti minn Sezzjoni 1, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat CE u dwar l-eżaminazzjoni tat-tip jilhqu d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE b'konformità ma' l-Artikolu 17 u jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri mezz mediku wiehed jew aktar immanifatturat(i), identifikat(i) b'mod ċar permezz ta' l-isem tal-prodott jew referenzi oħra minghajr ambigwità u għandhom jinżammu mill-manifattur. Il-marka CE għandha tkun akkumpanjata min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat li jwettaq il-kompitu msemmi f'dan l-Anness.

▼B**3. Sistema ta' kwalità**

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant,
- l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-prodott jew dwar il-kategorija tal-prodott kopert mill-proċedura,
- dikjarazzjoni bil-miktub li tispeċifika li ma tkun gie ipprezentata l-ebda applikazzjoni oħra lil kwalunkwe korp notifikat iehor għall-istess prodotti,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- wegħda mill-fabbrikant li jissodisfa l-obbligi imposti mis-sistema ta' kwalità approvata,
- wegħda mill-fabbrikant li jzomm is-sistema ta' kwalità approvata xierqa u effiċjenti,
- fejn huwa xieraq, id-dokumentazzjoni teknika tat-tipi approvati u kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE,
- ►M5 ir-responsabbiltà ta' dak li jimmanifattura sabiex jistabbilixxi u jagħġorna proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u li jimplementa mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-incidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom: ◀
 - (i) kull hsara jew tħassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika marbuta mal-karatteristiċi jew mar-prestazzjoni tal-mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

- 3.2. Taht is-sistema ta' kwalità, kull prodott jew kampjun rappreżentattiv ta' kull lott għandu jiġi eżaminat u jsiru t-testijiet xierqa deskritti fl-*istandard(s)*

▼B

rilevanti msemmija fl-Artikolu 5 jew għandhom jitwettqu testijiet ekwivalenti sabiex jiġi żgurat li l-prodott jikkonforma mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-fabbrikant għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u bix-xieraq fil-forma ta' miżuri, proċeduri u struzzjonijiet miktubin. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti l-interpretazzjoni uniformi tal-programmi ta' kwalità, tal-pjanijiet ta' kwalità, tal-manwali ta' kwalità u tar-rekord ta' kwalità.

Għandha tinkludi b'mod partikolari deskrizzjoni xierqa ta':

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

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveljanza

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

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

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

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

▼ **B**

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

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

5. **Dispożizzjonijiet amministrattivi**

- 5.1. ► **M5** Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perjodu li jispicċa wara hames snin, u fil-każ ta' mezz impjantabbli ta' mill-inqas 15 -il sena, wara li l-aħħar prodott jiġi mmanifatturat, iħallu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali: ◀

- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
- id-dokument imsemmi fis-seba' inċiż tas-Sezzjoni 3.1,
- it-tibdil imsemmi fis-Sezzjoni 3.4,
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fl-aħħar inċiż tas-Sezzjoni 3.4 u fis-Sezzjonijiet 4.3 u 4.4,
- fejn xieraq, iċ-ċertifikat ta' konformità msemmi fl-Anness III.

▼ **M1**▼ **M5**

6. **Applikazzjoni għall-mezz fi Klassi IIa**

B'konformità ma' l-Artikolu 11(2), dan l-Anness jista' japplika għal prodotti fi Klassi IIa, skond dan li ġej:

- 6.1. Permezz ta' deroga mis-Sezzjonijiet 2, 3.1 u 3.2, bis-saħħa tad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-manifattur jiżgura u jiddikjara li l-prodotti fi Klassi IIa huma mmanifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fis-Sezzjoni 3 ta' l-Anness VII u jilhqu r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li tapplika għalihom.
- 6.2. Għal mezz fi Klassi IIa, il-korp innotifikat għandu jevalwa, bhala parti mill-evalwazzjoni f'Sezzjoni 3.3, id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta f'sezzjoni 3 ta' l-Anness VII għal mill-inqas kampjun wieħed rappreżentattiv għal kull subkategorija ta' mezz għal konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- 6.3. Fl-għażla ta' kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp innotifikat għandu jikkunsidra l-innovità tat-teknoloġija, ix-xebh fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju rigward karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u bijoloġiċi) li saru bi qbil ma' din id-Direttiva. Il-korp innotifikat għandu jiddokumenta u jzomm disponibbli għall-awtorità kompetenti r-raġunijiet tiegħu għal kampjun(i) meħuda.
- 6.4. Iktar kampjuni għandhom jiġu evalwati mill-korp innotifikat bhala parti mill-evalwazzjoni ta' sorveljanza msemmija f'sezzjoni 4.3.

▼B*ANNEX VII***ID-DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE****▼M5**

1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-CE hija l-proċedura li permezz tagħha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu li jissodisfaw l-obbligazzjonijiet imposti minn Sezzjoni 2 u, fil-każ ta' prodotti imqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili u mezz b'funzjoni ta' kejl, l-obbligazzjonijiet imposti minn Sezzjoni 5 jiżguraw u jiddikjaraw li l-prodotti kkonċernati jilhqgħu d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li tapplika għalihom.
2. Il-manifattur għandu jipprepara d-dokumentazzjoni teknika deskritta f'Sezzjoni 3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jagħmel din id-dokumentazzjoni, inkluża d-dikjarazzjoni tal-konformità, disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali għall-finijiet ta' l-ispezzjoni għal perjodu mhux inqas minn hames snin wara li jkun immanifatturat l-aħħar prodott. Fil-każ ta' mezz impjantabbli, il-perjodu għandu jkun għall-inqas 15 -il sena wara li jkun immanifatturat l-aħħar prodott.

▼B

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tippermetti l-istimà tal-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva. Għandha tinkludi b'mod partikolari:

▼M5

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott, inkluż kwalunkwe varjanti ppjanati u l-użu mahsub tiegħu,

▼B

- tpingijiet tad-disinn, metodi mbassra ta' fabbrikazzjoni u dijagrammi ta' komponenti, sub-assemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet neċessarji għall-fehim tad-disinni u d-dijagrammi msemmija fuq u t-tħaddim tal-prodott,
- ir-risultati ta' l-analiżi tar-riskju u elenku ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew f'parti minnhom biss, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jiġu sodisfatti l-htigiet essenzjali tad-Direttiva jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux ġewx applikati bis-shih,

▼M5

- fil-każ ta' prodotti imqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, deskrizzjoni tal-metodi użati u r-rapport ta' validazzjoni,

▼B

- ir-risultati tal-kalkolazzjonijiet tad-disinn u ta' l-ispezzjonijiet imwettqa, eċċ.; jekk il-mezz għandu jiġi mqabbad ma' mezz ieħor sabiex jaħdem kif intenzjonat, għandu jkun hemm prova li jikkonforma mal-htigiet essenzjali meta mqabbad ma' dan il-mezz bil-karatteristiċi speċifikati mill-fabbrikant,

▼M5

- is-soluzzjonijiet adottati kif imsemmija fl-Anness I, Kapitolu I, Sezzjoni 2,
- l-evalwazzjoni preklinika,
- l-evalwazzjoni klinika f'konformità ma' l-Anness X,

▼B

- it-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu.

▼M5

4. Il-manifattur għandu jistabbilixxi u jżomm aġġornata proċedura sistematika li tirrevedi l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, u jimplimenta mezzi adattati biex tiġi applikata kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa, u jiehu kont tan-natura u r-riskji b'rabta mal-prodott. Huwa għandu jgħarraff lill-awtoritajiet kompetenti bl-inċidenti li ġejjin immedjatament malli jsir jaf bihom:

▼B

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

▼B

- (ii) kwalunkwe raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew preżentazzjoni tal-mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.
5. Bi prodotti li ddaħħlu fis-suq f'kondizzjoni sterili u mezz ta' Klassi I b'funzjoni ta' kejl, il-fabbrikant għandu josserva mhux biss id-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Anness iżda wkoll waħda mill-proċeduri msemmija fl-►**M5** Anness II, IV, V jew VI ◄. L-applikazzjoni ta' l-Annessi msemmija fuq u l-intervent mill-korp notifikat huma llimitati għal:
- fil-każ ta' prodotti li ddaħħlu fis-suq f'kondizzjoni sterili, l-aspetti tal-fabbrikazzjoni dwar il-ksib u ż-żamma tal-kondizzjonijiet sterili biss,
 - fil-każ ta' mezz li għandu funzjoni ta' kejl, dawk l-aspetti tal-fabbrikazzjoni li għandhom x'jaqsmu mal-konformità tal-prodotti mal-htigiet metroloġiċi.

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

6. Applikazzjoni għal mezz fi Klassi IIa

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

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

▼B*ANNESS VIII***DIKJARAZZJONI FIR-RIGWARD TA' MEZZ GHAL SKOPIJIET
SPECJALI**

1. Għal mezz magħmul skond il-htieġa jew għal mezz intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi l-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ► **M5** — għandu jiffurmola dikjarazzjoni li jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fis-Sezzjoni 2.
2. Id-dikjarazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - 2.1. għal mezz magħmul skond il-htieġa:

▼M5

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur,

▼B

- data li tippermetti l-identifikazzjoni tal-mezz konċernat,
- dikjarazzjoni li l-mezz huwa intenzjonat għall-użu esklussiv minn pazjent partikolari, flimkien ma' l-isem tal-pazjent,
- l-isem tat-tabib jew persuna oħra awtorizzata li ppreskriviet il-preskrizzjoni u, fejn applikabbli, l-isem tal-klinika konċernata,

▼M5

— il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott kif indikat fil-preskrizzjoni,

▼B

- dikjarazzjoni li l-mezz konċernat jikkonforma mal-htigiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I u, fejn japplika, b'indikazzjoni ta' liema htigiet essenzjali ma ġewx sodisfatti għal kollox, flimkien mar-raġunijiet;
- 2.2. għal mezz intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi koperti bl-Anness X:

— data li tippermetti l-identifikazzjoni tal-mezz konċernat,

▼M5

- il-pjan ta' l-investigazzjoni klinika,
- l-opuskulu ta' l-investigatur,
- il-konferma ta' l-assigurazzjoni tas-suġġetti,
- id-dokumenti użati sabiex jinkiseb kunsens infurmat,
- stqarrija li tindika jekk il-mezz jinkorpora, jew le, bħala parti integrali, sustanza jew derivattiv tad-demem uman stipulati fit-taqsima 7.4 ta' l-Anness I,
- dikjarazzjoni li tindika jekk il-mezz hux immanifatturat bl-użu tat-tessuti ta' oriġini mill-annimali kif imsemmija fid-Direttiva 2003/32/KE,

▼B

- l-opinjoni tal-kumitat ta' l-etika konċernat u d-dettalji ta' l-aspetti koperti mill-opinjoni tiegħu,
- l-isem tat-tabib jew ta' persuna oħra awtorizzata u ta' l-istitutzzjoni responsabbli għall-investigazzjonijiet,
- il-post, id-data tal-bidu u t-tul ta' żmien skedat għall-investigazzjonijiet,
- dikjarazzjoni li l-mezz konċernat jikkonforma mal-htigiet essenzjali għajr mill-aspetti koperti mill-investigazzjonijiet u li, fir-rigward ta' dawn l-aspetti, tkun ittiegħdet kull prekawzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà tal-pazjent.
3. Il-fabbrikant għandu jwiegħed li jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti:

▼M5

- 3.1. fil-każ ta' mezz magħmul għal xi skop speċifiku, dokumentazzjoni li jindikaw is-sit/i ta' manifattura u jippermettu tagħrif tat-tfassil, manifattura u prestazzjonijiet tal-prodott, inklużi l-prestazzjonijiet mistennija, biex jippermettu analiżi tal-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

▼B

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

▼M5

- 3.2. għall-mezzi maħsuba għall-investigazzjonijiet kliniċi, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott u l-użu maħsub tiegħu,
- il-pjanti tad-disinn, il-metodi previsti tal-manifattura, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-isterilizzazzjoni, u d-dijagrammi tal-komponenti, l-immuntar parzjalment komplut, iċ-ċirkuwiti eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet meħtieġa sabiex wiehed jifhem id-disinj u d-dijagrammi u l-operazzjoni tal-prodotti msemmija iktar 'il fuq,
- ir-risultati ta' l-analiżi tar-riskju u lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kollha jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex ilaħħqu mal-kondizzjonijiet essenzjali ta' din id-Direttiva jekk l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma ġewx applikati,
- jekk il-mezz jinkorporax, bħala parti integrali, sustanza jew derivat tad-demm uman, imsemmija fis-sezzjoni 7.4 fl-Anness I, u d-data dwar it-testijiet magħmula f'dan ir-rigward li huma meħtieġa biex jiġu assessjati s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità ta' dik is-sustanza jew derivat tad-demm uman, li tikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz,
- jekk il-mezz huwa mmanifatturat bl-użu ta' tessuti ta' oriġini mill-annimali kif stipulat fid-Direttiva 2003/32/KE il-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskju f'dan ir-rigward li kienu applikati biex inaqqsu r-riskju ta' infezzjoni,
- ir-risultati tal-kalkoli tad-disinn, u ta' l-ispezzjonijiet u t-testijiet tekniċi esegwiti, eċċ.

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-proċess tal-manifattura jipproduċi prodotti li huma mmanifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu ta' din is-Sezzjoni.

Il-manifattur għandu jawtorizza l-istima, jew il-verifika fejn meħtieġ, ta' l-effikaċja ta' dawn il-miżuri.

4. L-informazzjoni stabbilita fid-dikjarazzjonijiet ikkonċernati b'dan l-Anness għandha tinzamm għal perjodu ta' żmien ta' mill-inqas hames snin. Fil-każ ta' mezz użat fl-operazzjonijiet biex jiddaħhal fil-ġisem il-perjodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.
5. Għall-mezzi magħmulin skond struzzjonijiet speċifiċi, dak li jimmanifattura għandu jiehu r-responsabbiltà li jirrevedi u jirreġistra l-esperjenza miksuba mill-mezzi fil-fażi wara l-produzzjoni, li tinkludi d-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Anness X, li jimplimenta mezzi adattati biex tiġi applikata kull azzjoni korrettiva meħtieġa. Din ir-responsabbiltà għandha tinkludi obbligu għal manifattur sabiex jgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti bl-inċidenti li ġeġjin immedjatament malli jsir jaf bihom u bl-azzjonijiet korrettivi relevanti:
- (i) kwalunkwe difett jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew l-eżekuzzjoni ta' mezz, kif ukoll kwalunkwe insuffiċjenza fit-tikketti jew l-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jew setgħu jwasslu għall-mewt ta' pazjent jew konsumatur jew għal deterjorament serju fil-kondizzjoni ta' saħħtu;
 - (ii) kwalunkwe raġuni teknika jew medika marbuta mal-karatteristiċi jew l-eżekuzzjoni ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (i) li twassal għall-irtirar sistematiku tal-mezzi ta' l-istess tip mill-manifattur.



ANNEX IX

KRITERJI TA' KLASSIFIKAZZJONI

I. DEFINIZZJONIJIET

1. Definizzjonijiet għar-regoli ta' klassifikazzjoni

1.1. *Tul ta' żmien*

Temporanju

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

Żmien qasir

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

Żmien twil

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

1.2. *Mezz invażiv*

Mezz invażiv

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

Toqba tal-ġisem

Ftuh naturali fil-ġisem, kif ukoll il-wiċċ estern tal-boċċa ta' l-ghajn, jew ftuh artifiċjali permanenti, bħal stoma.

Mezz kirurġikament invażiv

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

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

Mezz li jista' jiġi impjantat

Kull mezz li huwa maħsub sabiex:

— jiddaħhal kollu kemm huwa fil-ġisem uman jew,

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

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

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

1.3. *Mezz kirurġiku li jista' jerga jintuża*

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

1.4. *Mezzi mediċi attivi*

Kull mezz mediku li t-tħaddim tiegħu jiddependi fuq provvista ta' enerġija elettrika jew kwalunkwe provvista ta' enerġija għajr dik prodotta mill-ġisem uman jew mill-gravità u li topera billi taqleb din l-enerġija. Mezzi mediċi intenzjonati sabiex jittrasmettu enerġija, sostanzi jew elementi oħra bejn mezzi mediċi attivi u l-pazjent, mingħajr bdil sinifikanti, mhumiex meqjusa bħala mezzi mediċi attivi. ► **M5** *Software* li jahdem għalih jiġi kkonsidrat bħala mezz mediku attiv. ◀

1.5. *Mezzi terapewtiku attiv*

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

▼B1.6. *Mezzi attiv għad-dijanjosi*

Kull mezz mediku attiv, li jintuża wahdu jew flimkien ma' mezzi mediċi oħra, li jagħti informazzjoni għal kxi, dijanjosi, monituraġġ jew trattament ta' kondizzjonijiet fiżjoloġiċi, kondizzjonijiet ta' saħħa, mard jew sfigurarazzjoni konġenitali.

▼M51.7. *Is-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni*

Għall-fini ta' din id-Direttiva, is-“sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni” tfisser il-kanali li ġejjin:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens għall- bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

▼B1.8. *Sistema nervuża ċentrali*

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

II. REGOLI TA' IMPLEMENTAZZJONI

2. **Regoli ta' implementazzjoni**

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

▼M5

- 2.6. Fil-kalkolu tal-perjodu msemmi fis-Sezzjoni 1.1, tal-kapitolu I, użu kontinwu jfisser użu reali bla interruzzjoni tal-mezz għall-fini maħsub. Madankollu fejn l-użu ta' mezz jitwaqqaf sabiex l-mezz jiġi mibdul immedjatament bl-istess mezz jew wieħed identiku dan għandu jiġi kkunsidrat bħala estensjoni ta' l-użu kontinwu tal-mezz.

▼B

III. KLASSIFIKAZZJONI

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

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

1.2. *Regola 2*

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

- jekk jista' jitwahħhal ma' mezz mediku attiv fi Klassi IIa jew fi klassi oghla,
- jekk huwa intenzjonat sabiex jintuża għall-hżin jew sabiex jidderieġi d-demmm jew xi likwidi oħra tal-ġisem jew għall-hżin ta' organi, partijiet minn organi jew tesut tal-ġisem,

f'kull każ ieħor huwa fi Klassi I.

▼B

1.3. *Regola 3*

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

1.4. *Regola 4*

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

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

2. **Mezz invażiv**2.1. *Regola 5*

► **M5** Il-mezzi invażivi kollha fir-rigward ta' orifizzji fil-ġisem, iktar milli l-mezzi kirurgikament invażivi u li m'humiex maħsuba għall-konnessjoni ma' mezz mediku attiv jew li huma maħsuba għall-konnessjoni ma' mezz mediku attiv ta' Klassi I: ◀

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

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

▼M5

2.2. *Regola 6*

L-mezzi kirurgikament invażivi kollha maħsuba għall-użu għal ftit taż-żmien huma fi Klassi IIa sakemm huma:

- maħsuba speċifikament sabiex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jagħmlu monitoraġġ jew jikkoreġu difett fil-qalb jew fis-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi III,
- strumenti kirurgiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi I,
- maħsuba speċifikament għall-użu f'kuntatt dirett mas-sistema nervuża ċentrali, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi III,
- maħsuba sabiex jipprovdu l-enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIb,
- maħsuba li jkollhom effett bijoloġiku jew li jkun għal kollox jew fil-biċċa l-kbira assorbiti li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIb,
- maħsuba biex jamministraw mediċini permezz ta' sistema tat-tqassim, jekk dan isir b'mod li jkun potenzjalment perikoluż waqt li jiġi kkonsiderat il-mod ta' l-applikazzjoni, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIb.

▼B

2.3. *Regola 7*

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

▼M5

- jew speċifikament sabiex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jagħmlu monitoraġġ jew jikkoreġu difett fil-qalb jew fis-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi III,

▼B

- jew speċifikament għall-użu b'kuntatt dirett mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ huwa ta' Klassi III,
- jew li jipprovdi l-enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti f'liema każ huwa ta' Klassi IIb,
- jew li jkollu effett bijoloġiku jew li jinxtorob kollu jew il-parti l-kbira minnu f'liema każ huwa ta' Klassi III,
- jew li jwassal għal xi tibdil kimiku fil-ġisem, għajr jekk il-mezz jitqiegħed fis-snien jew sabiex jamministra l-mediċini, f'liema każi huwa ta' Klassi IIb.

2.4. Regola 8

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

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

3. Regoli addizzjonali applikabbli għal mezzi attivi**3.1. Regola 9**

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

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

3.2. Regola 10

Mezz attiv intenzjonat għad-dijanjozi huwa fi Klassi IIa:

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

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

Regola 11

Kull mezz attiv intenzjonat sabiex jamministra u/jew inehhi mediċini, likwidi tal-ġisem jew sostanzi oħra lil jew mill-ġisem huwa fi Klassi IIa, sakemm dan ma jsirx b'mod: - li jista' jkun perikoluż, wara li wiehed

▼B

jikkonsidra n-natura tas-sostanzi konċernati, tal-parti tal-gisem konċernata u l-metodu ta' applikazzjoni f'liema każ huwa fi Klassi IIB.

3.3. *Regola 12*

Kull mezz attiv ieħor huwa fi Klassi I.

4. **Regoli Speċjali**4.1. *Regola 13*

Kull mezz li għandu fih, bħala parti integrali, sostanza li, jekk użata waħidha, tista' titqies bħala prodott mediċinali, kif deskritt fl-Artikolu 1 tad-Direttiva ►**M5** 2001/83/KE ◀, u li tista' tagħxi fuq il-gisem uman b'azzjoni sekondarja għal dik tal-mezz, huwa fi Klassi III.

▼M5

L-mezzi kollha li jinkorporaw, bħala parti integrali, derivat tad-demm uman qegħdin fi Klassi III.

▼B4.2. *Regola 14*

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

4.3. *Regola 15*

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

Kull mezz speċifikament li huwa intenzjonat sabiex jintuża fid-diżinfettar ta' mezzi mediċi huwa ta' Klassi IIa. ►**M5** Sakemm ikunu speċifikament użati sabiex jiddiżinfettaw l-mezzi invażivi li f'dan il-każ qegħdin fi Klassi IIB. ◀

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

4.4. *Regola 16*

►**M5** Mezzi ◀ li huwa intenzjonat għar-reġistrazzjoni ta' immagini djan-josiċi ta' raġġi X huwa ta' Klassi IIa.

4.5. *Regola 17*

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

5. **Regola 18**

Permezz ta' deroga minn regoli oħra, boroż tad-demm huma ta' Klassi IIB.

▼ B

ANNEX X

EVALWAZZJONI KLINIKA

1. **Dispożizzjonijiet ġenerali**▼ M5

- 1.1. Bħala regola ġenerali, il-konferma tal-konformità mal-kondizzjonijiet li jikkonċernaw il-karatteristiċi u l-kapaċità msemija fis-Sezzjonijiet 1 u 3 ta' l-Anness I, taht il-kondizzjonijiet normali ta' l-użu tal-mezz, u l-evalwazzjoni ta' l-effetti sekondarji u l-aċċettabilità tal-benefiċċju/proporzjon tar-riskju msemija f'Sezzjoni 6 ta' l-Anness I, għandhom ikunu bbażati fuq id-data klinika. L-evalwazzjoni ta' din id-data, minn issa 'l quddiem meqjusa bħala evalwazzjoni klinika, u fejn hu adattat jittiehed kont ta' kull standard armonizzat u rilevanti, għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament soda bbażata fuq:
 - 1.1.1. jew evalwazzjoni kritika tal-letteratura xjentifika rilevanti attwalment disponibbli relatata mas-sigurtà, l-eżekuzzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-fini maħsub tal-mezz, fejn:
 - hemm wirja ta' l-ekwivalenza tal-mezz għall-mezz li għalih id-data hija relatata u,
 - id-data turi adegwatament konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali u rilevanti;
 - 1.1.2. jew evalwazzjoni kritika tar-riżultati ta' l-investigazzjonijiet kliniċi kollha magħmula;
 - 1.1.3. jew evalwazzjoni kritika tad-data klinika kkombinata pprovduta f'1.1.1 u 1.1.2.
- 1.1a Fil-każ tal-mezzi impjantabbli u l-mezzi fi klassi III għandhom jiġu esegwiti investigazzjonijiet kliniċi sakemm mhijiex iġġustifikata fiduċja fid-data klinika eżistenti.
- 1.1b L-evalwazzjoni klinika u l-effetti tagħha għandhom jiġu ddokumentati. Din id-dokumentazzjoni għandha tiġi inkluża u/jew interament irreferita fid-dokumentazzjoni teknika tal-mezz.
- 1.1c L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha jridu jiġu attivament aġġornati bid-data akkwistata mis-sorveljanza lil hinn mis-suq. Fejn segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq bħala parti minn pjan ta' sorveljanza għall-mezz wara t-tqeghid fis-suq mhux meqjus neċessarju dan għandu jiġi iġġustifikat u iddokumentat kif xieraq.
- 1.1d Fejn il-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali bbażata fuq id-data klinika mhijiex meqjusa adattata, ġustifikazzjoni adegwata għal kull tip ta' esklużjoni għandha tiġi mogħtija bbażata fuq il-hruġ tal-ġestjoni tar-riskju u jiġu kkunsidrati l-ispeċifikaċijiet ta' l-interazzjoni tal-mezz mal-ġisem, l-eżekuzzjonijiet kliniċi maħsuba u t-talbiet tal-manifattur. Is-suffiċjenza tal-wirja tal-konformità mal-kondizzjonijiet essenzjali permezz ta' evalwazzjoni ta' l-eżekuzzjoni, ittestjar ta' qabel il-produzzjoni u evalwazzjoni preklinika biss għandha tiġi debitament ssostanzjata.

▼ B

- 1.2. Id-data kollha rilevanti għandha tibqa' konfidenzjali, b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 20.

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

L-għanijiet ta' investigazzjoni klinika huma:

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

2.2. *Konsiderazzjonijiet etiċi*

► **M5** Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru b'mod konformi mad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki adottata mit-18-il Assemblea Medika Dinjija

▼B

f'Helsinki, il-Finlandja, fl-1964, kif emendata l-aħħar mill-Assemblea Medika Dinjija. ◀ Huwa obbligatorju li l-miżuri li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni ta' soġġetti umani jitwettqu bl-ispirtu tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki. Dan jinkludi kull pass fl-investigazzjoni klinika mill-ewwel konsiderazzjoni tal-bżonn u tal-ġustifikazzjoni ta' l-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati.

2.3. *Metodi*

- 2.3.1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru fuq il-bażi ta' pjan xieraq ta' investigazzjoni li jirrefletti l-aktar għerf xjentifiku u tekniku riċenti u deskritt b'tali mod li jikkonferma jew li jirrifjuta il-pretenzjonijiet tal-fabbrikant għall-mezz; dawn l-investigazzjonijiet għandhom jinkludu numru xieraq ta' osservazzjonijiet li jiżguraw il-validità xjentifika tal-konkluzjonijiet.
- 2.3.2. Il-proċeduri wżati għat-twettiq ta' l-investigazzjonijiet għandhom ikunu xierqa għall-mezz taht eżaminazzjoni.
- 2.3.3. Investigazzjonijiet kliniċi għandhom isiru f'ċirkostanzi simili għall-kondizzjonijiet normali ta' użu tal-mezz.
- 2.3.4. Kull karatteristika xierqa, inklużi dawk dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni tal-mezz, u l-effett tiegħu fuq il-pazjenti, għandha tiġi eżaminata.

▼M5

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

▼B

- 2.3.6. L-investigazzjonijiet għandhom jitwettqu taht ir-responsabbiltà ta' tabib jew ta' persuna oħra awtorizzata f'ambjent xieraq.
It-tabib jew il-persuna oħra awtorizzata għandhom ikollhom aċċess għad-data teknika u klinika dwar il-mezz.
- 2.3.7. Ir-rapport miktub, iffirmit mit-tabib jew mill-persuna l-oħra awtorizzata responsabbli, għandu jkollu evalwazzjoni kritika tad-data kollha miġbura waqt l-investigazzjoni klinika.



ANNESS XI

KRITERJI LI GHANDHOM JIĠU SODISFATTI GHALL-HATRA TAL-KORPI NOTIFIKATI

1. Il-korp notifikat, id-Direttur tiegħu u l-personal ta' l-istima u tal-verifika ma jistghux ikunu d-disinjaturi, il-fabbrikant, il-fornitur, l-installatur jew l-utent tal-mezz li huma jispjezzjonaw, u lanqas ir-rappreżentati awtorizzati ta' kwalunkwe persuna minn dawn. Ma jistghux ikollhom x'jaqsmu direttament fid-disinn, fil-fabbrikazzjoni, fil-bejgħ jew fil-manutenzjoni tal-mezz, jew jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawn l-attivitàjiet. Dan bl-ebda mod ma jimpedixxi l-possibbiltà ta' xi skambji ta' informazzjoni teknika bejn il-fabbrikant u l-korp.
2. Il-korp notifikat u l-impjegati tiegħu għandhom iwettqu l-operazzjonijiet ta' stima u ta' verifika bil-ogħla grad ta' integrità professjonali u l-kompetenza xierqa fil-qasam tal-mezzi mediċi u għandhom ikunu ħielsa minn kwalunkwe pressjoni u influwenza, b'mod partikolari finanzjarja, li tista' taffettwa l-gudizzju tagħhom jew ir-riżultati ta' l-ispezzjoni, speċjalment minn persuni jew minn gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati tal-verifika.

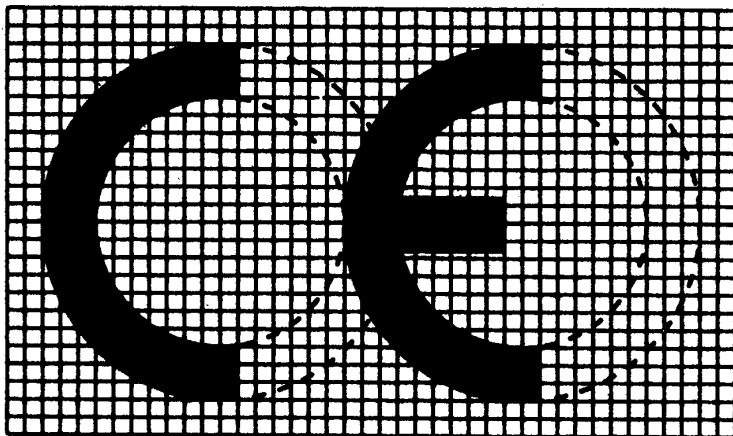
Jekk il-korp notifikat jaġġmel xi sottokuntratti għal xi xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu ma' l-istabbiliment u l-verifika tal-fatti, għandu l-ewwel jiżgura li s-sottokuntrattur jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva u, b'mod partikolari, ta' dan l-Anness. Il-korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali d-dokumenti rilevanti li jistmaw il-kwalifiki tas-sottokuntrattur u tax-xogħol imwettaq mis-sottokuntrattur taht din id-Direttiva.
3. Il-korp notifikat għandu jkun jista' jwettaq ix-xogħlijiet kollha assenjati lil korpi bħal dawn minn wiehed mill-Annessi II sa VI u li għalih ikun gie nnotifikat, jekk dawn ix-xogħlijiet humiex imwettqa mill-korp stess jew taht ir-responsabbiltà tiegħu. B'mod partikolari, għandu jkollu l-personal u l-faċilitajiet mehtieġa sabiex iwettaq sew ix-xogħlijiet tekniċi u amministrattivi involuti fl-istima u fil-verifika. ► **M1** Dan jippresupponi illi d-disponibbiltà ta' impjegati xjentifiċi biżżejjed fl-organizzazzjoni li jkollhom l-esperjenza u l-għerf biżżejjed biex jistmaw l-funzjonalità medika u l-hidma tal-mezzi li dwarhom ikun gie notifikat, filwaqt li jaġġtu każ tal-htigijiet ta' din id-Direttiva b'mod partikolari dawk preskrritti fl-Anness I. ◀ Għandu jkollu wkoll aċċess għat-tagħmir neċessarju għall-verifika mehtieġa.
4. Il-korp notifikat għandu jkollu:
 - taħriġ vokazzjonali tajjeb li jkopri l-operazzjonijiet kollha ta' stima u ta' verifika li għalihom il-korp ikun gie notifikat,
 - biżżejjed taħrif dwar ir-regoli ta' l-ispezzjonijiet li huma jwettqu u biżżejjed esperjenza ta' dawn l-ispezzjonijiet,
 - il-kapaċità mehtieġa sabiex jiġu formulati ċ-ċertifikati, ir-rekords u r-rapporti li juru li l-ispezzjonijiet ġew imwettqa.
5. L-imparzjalità tal-korp notifikat għandha tkun garantita. Ir-rimunerazzjoni tagħhom ma tridx tiddependi min-numru ta' spezzjonijiet imwettqa, u lanqas mir-riżultati ta' l-ispezzjonijiet.
6. Il-korp għandu jkollu assigurazzjoni għar-responsabbiltà ċivili, għajr jekk din ir-responsabbiltà tiġi mehuda mill-Istat taht il-leġislazzjoni domestika jew jekk l-Istat Membru nnifsu iwettaq l-ispezzjonijiet direttament.
7. Il-personal tal-korp notifikat huma marbutin li josservaw is-segretezza professjonali dwar l-informazzjoni kollha miksuba fit-tweqqi ta' xogħolhom (għajr vis-à-vis l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat fejn jitwettqu l-attivitàjiet tagħhom) b'mod konformi ma' din id-Direttiva jew ma' kwalunkwe dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li ddaħħalha fis-seħħ.



ANNESS XII

IL-MARKA TA' KONFORMITÀ CE

Il-marka ta' konformità CE hija l-inizjali “CE” fil-forma li ġejja:



- Jekk il-marka tiċċekken jew titkabbar, il-proporzjonijiet speċifikati fid-disinn gradwat hawn fuq għandhom jiġiharsu.
 - Il-komponenti varji tal-marka CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess daqs vertikali, li ma għandux ikun ta' inqas minn 5 mm.
- Dan id-daqs minimu jista' jitneħħa għal mezz ta' skala żgħira.