

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 117



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 60

5 ta' Mejju 2017

Werrej

I Atti legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ⁽¹⁾** 176

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

I

(Atti leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2017/745 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-5 ta' April 2017

dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ⁽³⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ⁽⁴⁾ jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparati mediċi, barra mill-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Madankollu, tinhtieġ reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi biex tistabbilixxi qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa, filwaqt li jappoġġa l-innovazzjoni.
- (2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi, u juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti u b'kont meħud tal-intrapriżi żgħar u medji li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi sabiex jindirizza preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' tali prodotti. Iż-żewġ objettivi qed jintlahqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wiehed mhux anqas importanti mill-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u fis-servizz tal-apparati mediċi u l-aċċessorji tagħhom fis-suq tal-Unjoni u b'hekk dawn ikunu jistgħu jibbenefikaw

⁽¹⁾ Opinjoni tal-14 ta' Frar 2013 (ĠU C 133, 9.5.2013, p. 52).

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tas-7 ta' Marzu 2017 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Gunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Gunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-data ġġenerata fl-investigazzjonijiet kliniċi tkun affidabbli u soda u li tkun protetta s-sikurezza tas-suġġetti li qed jippartecipaw f'investigazzjoni klinika.

- (3) Mhuwiex l-għan ta' dan ir-Regolament li jarmonizza r-regoli rigward aktar disponibbiltà fis-suq ta' apparati mediċi wara li dawn ikunu diġà bdew jintużaw bħal pereżempju fil-kuntest ta' bejgħ ta' oġġetti użati.
- (4) Jenhtieg li l-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bhas-supervizjoni tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq jissahhu b'mod sinifikanti, filwaqt li jenhtieg li jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi għat-titjib tas-saħħa u s-sikurezza.
- (5) Jenhtieg li sa fejn ikun possibbli, il-gwida żviluppata għall-apparati mediċi fuq livell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali (GHTF) u l-inizjattiva ta' segwitu tagħha — il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi (IMDRF), tiġi kkunsidrata biex tiġi promossa l-konverġenza globali tar-regolamenti li tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-sikurezza madwar id-dinja, u li tiffaċilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-identifikazzjoni Unika tal-Apparat, ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, ir-regoli ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-investigazzjonijiet kliniċi.
- (6) Għal raġunijiet storiċi, l-apparati mediċi attivi impjantabbli, koperti bid-Direttiva 90/385/KEE, u apparati mediċi oħra, koperti bid-Direttiva 93/42/KEE, kienu regolati f'żewġ strumenti legali separati. Fl-interess tas-simplifikazzjoni, jenhtieg li ż-żewġ direttivi, li ġew emendati bosta drabi, jiġu sostitwiti minn att leġislattiv uniku applikabbli għall-apparati mediċi kollha barra l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (7) Jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi delimitat b'mod ċar minn leġislazzjoni armonizzanti oħra tal-Unjoni li tikkonċerna prodotti, bħall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, prodotti mediċinali, kozmetiċi u ikel. Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jiġi emendat biex jeskludi l-apparati mediċi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu.
- (8) Jenhtieg li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu skont il-każ jekk prodott jaqax taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Sabiex ikunu żgurati deċiżjonijiet konsistenti dwar il-kwalifikazzjoni f'dak ir-rigward fl-Istati Membri kollha, partikolarment fir-rigward ta' każijiet dubjużi, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tiddeċiedi skont il-każ, fuq inizjattiva proprja jew fuq it-talba debitament sostanzjata minn Stat Membru, wara li tkun ikkonsultat mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku ("MDCG" — Medical Device Coordination Group), jekk prodott, kategorija jew grupp speċifiku ta' prodotti jaqghax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Meta jiddeliberaw dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti f'każijiet dubjużi li jinvolvu prodotti mediċinali, tessuti u ċelloli tal-bniedem, prodotti bijoċidali jew prodotti tal-ikel, jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura li jkun hemm livell xieraq ta' konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, skont kif rilevanti.
- (9) Billi f'ċerti każijiet huwa diffiċli li ssir distinzjoni bejn apparati mediċi u prodotti kozmetiċi, jenhtieg li l-possibbiltà li tittiehed deċiżjoni mal-Unjoni kollha fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott tiġi introdotta wkoll fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (10) Il-prodotti li jikkombinaw prodott jew sustanza mediċinali u apparat mediku huma regolati jew skont dan ir-Regolament jew skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. ⁽³⁾ Jenhtieg li ż-żewġ atti leġislattivi jiżguraw interazzjoni xierqa fir-rigward tal-konsultazzjonijiet waqt il-valutazzjoni ta' qabel it-tqeghid fis-suq, u tal-iskambju ta' informazzjoni fil-kuntest ta' attivitajiet ta' vigilanza li jinvolvu prodotti kkombinati bħal dawn. Jenhtieg li għal prodotti mediċinali li jintegraw parti minn apparat mediku, il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali stipulati f'dan ir-Regolament marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat tiġi vvalutata b'mod adegwat fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' tali prodotti mediċinali. Jenhtieg li għalhekk id-Direttiva 2001/83/KE tiġi emendata.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

⁽³⁾ 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).

- (11) Il-legislazzjoni tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, mhijiex kompleta b'rabta ma' ċerti prodotti manifatturati bl-użu ta' derivattivi ta' tessuti jew ċelloli li joriginaw mill-bnedmin li mhuwix vijabbli jew li saru mhux vijabbli. Jenhtieg li tali prodotti jaqgħu taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, dment li jikkonformaw mad-definizzjoni ta' apparat mediku jew huma koperti minn dan ir-Regolament.
- (12) Ċerti gruppi ta' prodotti li b'rabta magħhom il-manifattur jiddikjara biss għan estetiku jew għan iehor li mhuwix mediku, li madankollu huma simili għall-apparati mediċi fir-rigward tal-funzjonament u l-profil tar-riskji, jenhtieg li jkunu koperti b'dan ir-Regolament. Sabiex il-manifatturi jkunu jistgħu juru l-konformità ta' tali prodotti, jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta speċifikazzjonijiet komuni tal-anqas fir-rigward tal-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskji u fejn neċessarju, evalwazzjoni klinika fir-rigward tas-sikurezza. Jenhtieg li tali speċifikazzjonijiet komuni jiġu żviluppati b'mod speċifiku għal grupp ta' prodotti li l-għan mahsub tagħhom mhuwix mediku u ma għandhomx jintużaw għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati analogi b'għan mediku. Jenhtieg li apparati li għandhom għan mediku mahsub kif ukoll għan mahsub li mhuwix mediku jissodisfaw kemm ir-rekwiżiti applikabbli għal apparati b'għan mediku mahsub, kif ukoll dawk għal apparati li l-għan mahsub tagħhom mhuwix mediku.
- (13) Bħal fil-każ ta' prodotti li jkun fihom tessuti jew ċelloli vijabbli li joriginaw mill-bnedmin jew mill-annimali, li huma esklużi b'mod espliċitu mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u għaldaqstant minn dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġi ċċarat li l-prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn materjali bijoloġiċi vijabbli jew minn organiżmi vijabbli ta' oriġini ohra sabiex jinkiseb jew biex jingħata appoġġ għall-għan mahsub ta' dawk il-prodotti, lanqas m'huma koperti b'dan ir-Regolament.
- (14) Jenhtieg li r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ ikomplu japplikaw.
- (15) Hemm incertezza xjentifika dwar ir-riskji u l-benefiċċji tan-nanomaterjali li jintużaw fl-apparati. Sabiex jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha, moviment liberu tal-merkanzija u ċertezza legali għall-manifatturi, jenhtieg li tiġi introdotta definizzjoni uniformi tan-nanomaterjali li tkun ibbażata fuq ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE ⁽⁴⁾, bil-flessibilità mehtieġa biex dik id-definizzjoni tiġi adattata għall-progress xjentifiku u tekniku u l-iżvilupp regolatorju sussegwenti fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali. Jenhtieg li fid-disinn u l-manifattura tal-apparati, il-manifatturi jaġixxu b'kawtela speċjali meta jużaw in-nanopartikoli li għalihom hemm potenzjal kbir jew medju għal espożizzjoni interna. Jenhtieg li apparati bħal dawn ikunu soġġetti għall-proċeduri l-aktar stretti ta' valutazzjoni tal-konformità. Bi thejjija għal atti ta' implimentazzjoni li jirregolaw l-applikazzjoni Prattika u uniformi tar-rekwiżiti korrispondenti stipulati f'dan ir-Regolament, jenhtieg li l-opinjoni jiet xjentifiċi rilevanti tal-kumitati xjentifiċi rilevanti jiġu kkunsidrati.
- (16) L-aspetti ta' sikurezza indirizzati mid-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament għall-apparati. Konsegwentement, jenhtieg li dan ir-Regolament jitqies bħala *lex specialis* fir-rigward ta' dik id-Direttiva.
- (17) Jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi rekwiżiti rigward id-disinn u l-manifattura ta' apparati li jemettu radjazzjoni jonizzanti mingħajr ma jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom ⁽⁶⁾ li għandha l-għan li tikseb oġġettivi oħra.
- (18) Jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi rekwiżiti dwar il-karatteristiċi tad-disinn, tas-sikurezza u tal-prestazzjoni tal-apparati li jkunu żviluppati b'tali mod li jiġu evitati korrimenti fuq il-post tax-xogħol, inkluż il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁽²⁾ Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem, (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48).

⁽³⁾ Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-għbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-hażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30).

⁽⁴⁾ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali (ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38).

⁽⁵⁾ Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibilità elettromanjetika (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 79).

⁽⁶⁾ Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirrizultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1).

- (19) Jehtieg li jiġi ċċarat li s-software fih innifsu, meta jkun maħsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal wahda jew aktar mill-finijiet mediċi stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku, jikkwalifika bħala apparat mediku, filwaqt li s-software għal finijiet ġenerali, anke meta jintuża f'ambjent ta' kura tas-saħħa, jew software maħsub għal finijiet ta' stil ta' hajja u ta' benesseri, mhuwiex apparat mediku. Il-kwalifika ta' software, jew bħala apparat jew bħala aċċessorju, hija indipendenti mill-post fejn jinsab is-software jew it-tip ta' interkonnessjoni bejn is-software u l-apparat.
- (20) Jenhtieg li d-definizzjonijiet f'dan ir-Regolament, rigward l-apparati nfushom, meta l-apparati jsiru disponibbli, l-operaturi ekonomiċi, l-utenti u l-proċessi speċifiċi, il-valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjonijiet kliniċi, is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq, standards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fil-qasam fl-Unjoni u fuq livell internazzjonali sabiex tiżied iċ-ċertezza legali.
- (21) Jenhtieg li jiġi ċċarat li huwa essenzjali li l-apparati offruti lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, fit-tifsira tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u apparati li jintużaw fil-kuntest ta' attività kummerċjali, biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku lil persuni fl-Unjoni, ikunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, fejn il-prodott inkwistjoni jitleqq fis-suq jew jingħata s-servizz fl-Unjoni.
- (22) Biex jiġi rikonoxxut ir-rwol importanti tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparati mediċi, jenhtieg li l-konformità mal-istandards armonizzati kif definit fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ tkun mezz għall-manifatturi biex juru l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħal dawk relatati mal-immanigġar tal-kwalità u tar-riskju, stipulati f'dan ir-Regolament.
- (23) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ tippermetti li l-Kummissjoni tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal kategoriji speċifiċi ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. F'oqsma fejn m'hemm standards armonizzati jew fejn dawn ikunu insuffiċjenti, jenhtieg li l-Kummissjoni jkollha s-setgħa li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni li jipprovdu mezz biex issir konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, u r-rekwiżiti għall-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika u/jew is-segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq, stipulati f'dan ir-Regolament.
- (24) Jenhtieg li jiġu żviluppati speċifikazzjonijiet komuni ("SK") wara konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u b'kont mehud tal-istandards Ewropej u dawk internazzjonali.
- (25) Jenhtieg li r-regoli applikabbli għall-apparati, fejn xieraq, jiġu allinjati mal-Qafas Legislattiv il-Ġdid għat-Tqeghid fis-Suq ta' Prodotti, li jikkonsisti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
- (26) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-apparati li huma koperti b'dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (27) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi differenti, inklużi l-importaturi u d-distributuri, abbażi tal-Qafas Legislattiv il-Ġdid għat-Tqeghid fis-Suq ta' Prodotti, mingħajr hsara għall-obbligi speċifiċi stipulati fil-partijiet varji ta' dan ir-Regolament, biex jiġi mtejjeb il-fehim tar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament u b'hekk tittejjeb il-konformità regolatorja tal-operaturi rilevanti.

⁽¹⁾ Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Infurmatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

⁽³⁾ Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostici *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽⁵⁾ Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (28) Għall-fini ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-attivitajiet tad-distributuri jitqiesu li jinkludu l-akkwist, iż-żamma u l-forniment tal-apparati.
- (29) Jenhtieg li diversi obbligi fost l-obbligi tal-manifatturi, bhall-evalwazzjoni klinika jew ir-rappurtar ta' viġilanza, li kienu stipulati biss fl-Annessi għad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, jiġu inkorporati fid-dispożizzjonijiet li jippromulgaw dan ir-Regolament biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tiegħu.
- (30) Jenhtieg li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jkollhom il-possibbiltà, mingħajr ma jkunu soġġetti għar-rekwiżiti kollha ta' dan ir-Regolament, li jimmanifatturaw, jimmodifikaw u jużaw apparati internament u b'hekk jindirizzaw, fuq skala mhux industrijali, il-bżonnijiet speċifiċi ta' gruppi ta' pazjenti partikolari li ma jistgħux jintlaħqu fil-livell xieraq ta' prestazzjoni minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq. F'dak il-kuntest huwa xieraq li jiġi previst li ċerti regoli ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-apparati mediċi mmanifatturati u użati biss fi hdan istituzzjonijiet tas-saħħa, inklużi sptarjiet kif ukoll istituzzjonijiet, bħal laboratorji u istituti tas-saħħa pubblika li jappoġġaw is-sistema tal-kura tas-saħħa u/jew jindirizzaw il-htigijiet tal-pazjenti, iżda li ma jittrattawx jew li ma jiddux hsieb pazjenti direttament, ma għandhomx japplikaw, peress li l-miri ta' dan ir-Regolament xorta jiġu sodisfatti b'mod proporzjonat. Jenhtieg li jiġi nnutat li l-kunċett ta' "istituzzjoni tas-saħħa" ma jkoprix stabbilimenti li primarjament isostnu li jsegwu l-interessi tas-saħħa jew stili ta' hajja tajbin għas-saħħa, bħal gyms, spas, u ċentri għall-benessri u l-fitness. B'riżultat ta' dan, l-eżenzjoni applikabbli għal istituzzjonijiet tas-saħħa ma tapplikax għal tali stabbilimenti.
- (31) Minhabba l-fatt li persuni fiżiċi jew ġuridiċi jistgħu jitolbu kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż skont il-liġi applikabbli tal-Unjoni u dik nazzjonali, huwa xieraq li l-manifatturi jintalbu jieħdu miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom taht id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE ⁽¹⁾. Jenhtieg li miżuri bħal dawn ikunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju, it-tip ta' apparat u d-daqs tal-intrapriża. F'dan il-kuntest, huwa wkoll xieraq li jiġu stabbiliti regoli dwar il-faċilitazzjoni, minn awtorità kompetenti, tal-ghoti ta' informazzjoni lil persuni li setgħu wegġgħu minhabba apparat difettuż.
- (32) Biex jiġi żgurat li l-apparati li jiġu manifatturati fi produzzjoni flottijiet jibqgħu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-esperjenza mill-użu tal-apparati li jimmanifatturaw tiġi kkunsidrata għall-proċess ta' produzzjoni, jenhtieg li l-manifatturi kollha jkollhom sistema ta' mmanigġar tal-kwalità u sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, li jenhtieg li jkunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat inkwistjoni. Barra minn hekk, biex jiġu minimizzati r-riskji jew jiġu evitati incidenti marbutin mal-apparati, jenhtieg li l-manifatturi jistabbilixxu sistema għall-ġestjoni tar-riskji u sistema għar-rappurtar ta' incidenti u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.
- (33) Jenhtieg li s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tkun allinjata bir-reqqa mal-evalwazzjoni klinika għall-apparat u riflessa fiha, inkluż ir-riskji kliniċi li għandhom jiġu indirizzati bħala parti mill-investigazzjonijiet kliniċi, l-evalwazzjoni klinika u s-segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq. Jenhtieg li l-proċessi tal-ġestjoni tar-riskju u l-proċess tal-evalwazzjoni klinika jkunu interdipendenti u jiġu aġġornati regolarment.
- (34) Jenhtieg li jkun żgurat li s-supervizzjoni u l-kontroll tal-manifattura tal-apparati, u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-attivitajiet ta' viġilanza marbuta magħhom isiru fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna responsabbli għall-konformità regolatorja li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika.
- (35) Għall-manifatturi li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali li jiżgura l-konformità tal-apparati prodotti minn dawk il-manifatturi u li jservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni. Minhabba dak ir-rwol kruċjali, għall-finijiet ta' infurzar huwa xieraq li r-rappreżentant awtorizzat ikun legalment responsabbli għal apparati difettużi fkaż li manifattur stabbilit barra mill-Unjoni ma jkunx ikkonforma mal-obbligi ġenerali tiegħu. Ir-responsabbiltà tar-rappreżentant awtorizzat prevista f'dan ir-Regolament hija mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 85/374/KEE, u għaldaqstant jenhtieg li r-rappreżentant awtorizzat jkun responsabbli in solidum flimkien mal-importatur u l-manifattur. Jenhtieg li l-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat ikunu definiti f'mandat bil-miktub. Jenhtieg li meta jitqies ir-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, ir-rekwiżiti minimi li dawn għandhom jissodisfaw ikunu definiti b'mod ċar, inkluż ir-rekwiżit li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li jenhtieg li jkunu simili għal dawk ta' persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tal-manifattur.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (GU L 210, 7.8.1985, p. 29).

- (36) Biex tiġi żgurata ċertezza legali fir-rigward tal-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, jehtieg li jiġi ċċarat meta distributur, importatur jew persuna oħra jiġu kkunsidrati bħala l-manifattur ta' apparat.
- (37) Il-kummerċ parallel fi prodotti li diġà jkunu tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern abbażi tal-Artikolu 34 TFUE soġġett għal-limitazzjonijiet li jinholqu mill-htieġa tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u mill-htieġa tal-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprietà intellettwali previsti fl-Artikolu 36 TFUE. Madankollu, l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' kummerċ parallel hija soġġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Jenhtieg li l-kundizzjonijiet, b'mod partikolari r-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid, għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-każistika tal-Qorti tal-Gustizzja ⁽¹⁾ f'setturi rilevanti u l-prattika tajba eżistenti oħra fil-qasam tal-apparati mediċi.
- (38) Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri ta' apparati b'użu uniku jenhtieg li jsiru biss fejn permess bil-liġi nazzjonali, u f'konformità mar-rekwiżiti stipulati f'dan Regolament. Jenhtieg li min jirriproċessa apparat b'użu uniku jitqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat u jenhtieg li jassumi l-obbligi tal-manifatturi skont dan ir-Regolament. Jenhtieg madankollu, li l-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà jiddeċiedu li l-obbligi marbuta mar-riproċessar u l-użu mill-ġdid ta' apparati b'użu uniku fi hdan istituzzjoni tas-saħħa jew minn min jirriproċessah b'mod estern li jaġixxi fisimha jistgħu jvarjaw mill-obbligi ta' manifattur deskritti f'dan ir-Regolament. Fil-prinċipju, jenhtieg li tali divergenza tkun permessa biss fejn ir-riproċessar u l-użu mill-ġdid ta' apparati b'użu uniku fi hdan istituzzjoni tas-saħħa jew minn min jirriproċessah b'mod estern ikunu konformi ma' SK li ġew adottati, jew, fin-nuqqas ta' SK bhal dawn, skont l-istandards armonizzati rilevanti u d-dispożizzjonijiet nazzjonali. Ir-riproċessar ta' apparati bhal dawn jenhtieg li jiżgura livell ekwivalenti ta' sikurezza u prestazzjoni bhal dak tal-apparat b'użu uniku inizjali korrispondenti.
- (39) Meta pazjent jiddaħhallu apparat f'ġismu, irid jingħata informazzjoni essenzjali ċara u aċċessibbli faċilment li jippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat impjantat u informazzjoni rilevanti oħra dwar l-apparat, inkluż kull twissija neċessarja ta' saħħa jew prekawzjoni li trid tittiehed, pereżempju indikazzjoni dwar jekk dan l-apparat huwiex kompatibbli jew le ma' ċertu apparati dijanjoſtiċi jew ma' skanners użati għall-kontrolli tas-sikurezza.
- (40) Jenhtieg li l-apparati, bħala regola ġenerali, ikollhom il-marka CE li tindika l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament biex ikunu jistgħu jiċċaqilqu b'mod liberu fl-Unjoni u jitqiegħdu fis-servizz f'konformità mal-ghan mahsub għalihom. L-Istati Membri ma għandhomx joholqu ostakli għat-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparati li jkunu konformi mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament. Madankollu, jenhtieg li l-Istati Membri jithallew jiddeċiedu jillimitawx l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament.
- (41) Jenhtieg li t-traċċabbiltà tal-apparati permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (sistema UDI) ibbażata fuq gwida internazzjonali, ttejjeb b'mod sinifikanti l-effettività tal-attivitajiet relatati mas-sikurezza wara t-tqegħid fis-suq tal-apparati, minhabba titjib fir-rappurtar tal-inċidenti, azzjonijiet korrettivi mmirati dwar l-użu tal-apparat fil-post u titjib fil-monitoraġġ mill-awtoritajiet kompetenti. Din għandha tgħin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-apparati ffalsifikati. Jenhtieg li l-użu tas-sistema UDI jtejjeb ukoll il-politika tax-xiri u l-politika tar-rimi tal-iskart u l-ġestjoni tal-istokk minn istituzzjonijiet tas-saħħa u operaturi ekonomiċi oħrajn u, fejn possibbli, ikun kompatibbli mas-sistemi ta' awtentikazzjoni l-oħra li diġà jeżistu f'dawk l-ambjenti.
- (42) Huwa opportun li s-sistema UDI tapplika għal kull apparat fis-suq bl-eċċezzjoni tal-apparati magħmulin għall-esiġenzi ta' individwu, u tkun ibbażata fuq prinċipji rikonoxxuti b'mod internazzjonali, inklużi definizzjonijiet li huma kompatibbli ma' daww li jintużaw minn shab kummerċjali ewlenin. Sabiex is-sistema UDI tibda tiffunzjona qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu stipulati regoli dettaljati f'dan ir-Regolament.
- (43) It-trasparenza u l-aċċess adegwat għall-informazzjoni, ippreżentati b'mod xieraq għall-utent mahsub, huma essenzjali fl-interess pubbliku, għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, biex tingħata setgħa lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u biex dawn ikunu jistgħu jieħdu deċizzjonijiet infurmati, biex tingħata bażi solida għat-tehdid ta' deċizzjonijiet regolatorju u biex tinbena l-fiduċja fis-sistema regolatorja.
- (44) Wiehed mill-aspetti prinċipali biex jintlahqu l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament huwa l-holqien ta' bażi tad-data Ewropew tal-apparati mediċi (Eudamed) li jenhtieg li tintegra s-sistemi elettronici differenti biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni fir-rigward tal-apparati fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, ċerti aspetti tal-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati, iċ-certifikati, l-investigazzjonijiet klinici, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq. Jenhtieg li l-oġġettivi tal-baży tad-data jkunu li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, inkluż permezz ta' aċċess aħjar għall-informazzjoni għall-pubbliku u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li jiġu evitati rekwiżiti multipli ta'

⁽¹⁾ Sentenza tat-28 ta' Lulju 2011 f'Orifarm u Paranova, kawżi magħquda C-400/09 u C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

rapportar, li tittiejeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri u li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsers u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni. Fi hdan is-suq intern, dan jista' biss jiġi żgurat b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni u għalhekk jenhtieg li l-Kummissjoni tkompli tiżviluppa u timmaniġġa l-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi stabbilit bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ⁽¹⁾.

- (45) Biex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Eudamed, jenhtieg li tkun disponibbli minghajr hlas nomenklatura rikonoxxuta internazzjonalment għall-apparat mediku għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridici oħrajn rikjesti minn dan ir-Regolament li jużaw dik in-nomenklatura. Barra minn hekk, jenhtieg li dik in-nomenklatura tkun disponibbli, fejn raġonevolment prattikabbli, minghajr hlas anke lil partijiet ikkonċernati oħrajn.
- (46) Jenhtieg li s-sistemi elettronici tal-Eudamed rigward l-apparati fis-suq, l-operaturi ekonomiċi u ċ-ċertifikati rilevanti jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-apparati fis-suq tal-Unjoni. Jenhtieg li s-sistema elektronika dwar l-investigazzjonijiet klinici sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsers ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni unika għal diversi Stati Membri u li jirrappurtaw l-avvenimenti avversi serji, nuqqasijiet fl-apparat u aġġornamenti relatati. Jenhtieg li s-sistema elektronika dwar il-viġilanza tippermetti li l-manifatturi jirrappurtaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rappurtati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni ta' tali incidenti u avvenimenti mill-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li s-sistema elektronika rigward is-sorveljanza tas-suq tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.
- (47) Fir-rigward tad-data miġbura u pproċessata permezz tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ tapplika għall-ipproċessar ta' data personali li jsir fl-Istati Membri, taht is-supervizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti mahtura mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ japplika għall-ipproċessar tad-data personali li jsir mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taht is-supervizzjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 45/2001, jenhtieg li l-Kummissjoni tinħatar bhala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.
- (48) Għall-apparati impjantabbli u għall-apparati tal-klassi III, jenhtieg li il-manifatturi jagħmlu sommarju tal-aspetti prinċipali tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u l-eżitu tal-evalwazzjoni klinika fdokument li jkun disponibbli għall-pubbliku.
- (49) Jenhtieg li s-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għall-apparat jinkludi b'mod partikolari l-post tal-apparat fil-kuntest ta' opzjonijiet dijanjostiċi jew terapewtiċi b'kont mehud tal-evalwazzjoni klinika ta' dak l-apparat meta mqabbel mal-alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi u l-kundizzjonijiet speċifiċi li skonthom dak l-apparat u l-alternattivi tiegħu jistgħu jiġu kkunsidrati.
- (50) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u tal-fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Jenhtieg għalhekk li l-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, skont kriterji dettaljati u stretti, ikunu soġġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.
- (51) Jenhtieg li l-valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika, jiġu evalwati b'mod kritiku mill-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati. Jenhtieg li dik l-evalwazzjoni tkun parti mill-approċċ ibbażat fuq ir-riskju għall-attivitajiet ta' sorveljanza u monitoraġġ tal-korpi notifikati u tkun ibbażata fuq it-tehid ta' kampjuni mid-dokumentazzjoni rilevanti.
- (52) Jenhtieg li l-pożizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi tissaħħah, inkluż fir-rigward tad-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu awditi għall-għarrieda fuq il-post u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq l-apparati biex jiżguraw li l-manifatturi jibqgħu jikkonformaw wara li jirċievu ċ-ċertifikazzjoni oriġinali.

⁽¹⁾ Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45).

⁽²⁾ Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽³⁾ Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

- (53) Bil-ghan li tiżdied it-trasparenza fir-rigward tas-sorveljanza tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet nazzjonali, jenhtieg li l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati jippubblikaw informazzjoni dwar il-miżuri nazzjonali li jirregolaw il-valutazzjoni, il-hatra u l-monitoraġġ tagħhom ta' korpi notifikati. F'konformità mal-prattika amministrattiva tajba, din l-informazzjoni jenhtieg li tinzamm aġġornata minn daww l-awtoritajiet b'mod partikolari biex tirrifletti bidliet rilevanti, sinifikanti jew sostantivi għall-proċeduri inkwistjoni.
- (54) Jenhtieg li l-Istat Membru fejn il-korp notifikat ikun stabbilit ikun responsabbli għall-infurzar tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' dak il-korp notifikat.
- (55) Fid-dawl, b'mod partikolari, tar-responsabbiltà tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħha u kura medika, jenhtieg li huma jkunu jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali dwar il-korpi notifikati mahtura għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati u stabbiliti fit-territorju tagħhom sa fejn huma kkonċernati kwistjonijiet li mhumex regolati f'dan ir-Regolament. Kwalunkwe rekwiżit addizzjonali bħal dan stipulat ma għandux jaffettwa l-leġislazzjoni orizzontali aktar speċifika tal-Unjoni dwar il-korpi notifikati u t-trattament indaqs tal-korpi notifikati.
- (56) Fir-rigward tal-apparat impjantabbli tal-klassi III u apparati attivi tal-klassi IIb maħsuba biex jamministraw u/jew inehhu prodott medikinali, jenhtieg li l-korpi notifikati, hlief f'ċerti każijiet, ikunu obbligati li jitolbu lill-gruppi ta' esperti jwettqu analizi bir-reqqa tar-rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika tagħhom. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jkunu infurmati dwar l-apparati li jkunu ngħataw ċertifikat wara proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi grupp ta' esperti. Jenhtieg li l-konsultazzjoni ma' gruppi ta' esperti dwar l-evalwazzjoni klinika twassal għal evalwazzjoni armonizzata tal-apparati mediċi b'riskju għoli permezz tal-kondiviżjoni tal-għarfien esperti dwar l-aspetti kliniċi u l-iżvilupp ta' SK dwar kategoriji ta' apparati li jkunu ġew soġġetti għal dak il-proċess ta' konsultazzjoni.
- (57) Għal apparati tal-klassi III u għal ċerti apparati fil-klassi IIb, jenhtieg li manifattur ikun jista' jikkonsulta b'mod volontarju lil grupp ta' esperti, qabel l-evalwazzjoni u/jew investigazzjoni klinika ta' dak il-manifattur, fir-rigward tal-istrategija tiegħu għall-iżvilupp kliniku u dwar proposti għal investigazzjonijiet kliniċi.
- (58) Jehtieg, b'mod partikolari għall-fini tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li tinzamm id-diviżjoni tal-apparati ferba' klassijiet ta' prodotti f'konformità mal-prattika internazzjonali. Jenhtieg li r-regoli dwar il-klassifikazzjoni, li huma bbażati fuq il-vulnerabbiltà tal-ġisem tal-bniedem, iqisu r-riskji potenzjali assoċjati mad-disinn tekniku u l-manifattura tal-apparati. Biex jinżamm l-istess livell ta' sikurezza, kif inhu previst fid-Direttiva 90/385/KEE, jenhtieg li l-apparati attivi impjantabbli jitqiegħdu fil-klassi bl-ogħla riskju.
- (59) Ir-regoli skont is-sistema l-qadima li japplikaw għal apparati invażivi ma jqisux b'mod suffiċjenti l-livell ta' invażività u t-tossicità potenzjali ta' ċerti apparati li jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem. Sabiex tinkiseb klassifikazzjoni adatta bbażata fuq ir-riskju għall-apparati li huma magħmulin minn sustanżi jew minn taħlitiet ta' sustanżi li jiġu assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew jinxterdu lokalment fih, jehtieg li jiġu introdotti regoli speċifiċi ta' klassifikazzjoni għal apparati bħal dawn. Huwa opportun li r-regoli ta' klassifikazzjoni jieħdu kont tal-post fejn l-apparat iwettaq l-azzjoni fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, fejn jiġi introdott jew applikat, u jekk isirx assorbiment sistemiku tas-sustanżi li minnhom huwa magħmul l-apparat, jew tals-prodotti tal-metaboliżmu fil-ġisem tal-bniedem ta' daww is-sustanżi.
- (60) Jenhtieg li l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati tal-klassi I, bħala regola ġenerali, titwettaq taħt ir-responsabbiltà esklużiva tal-manifatturi fid-dawl tal-livell baxx ta' vulnerabbiltà assoċjata ma' apparati bħal dawn. Għall-apparati tal-klassi IIa, klassi IIb u klassi III, jenhtieg li jkun obbligatorju livell xieraq ta' involviment minn korp notifikat.
- (61) Jenhtieg li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati jiġu msahha aktar u jiġu simplifikati, filwaqt li r-rekwiżiti għall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweqqif tal-valutazzjonijiet tagħhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi għal kulhadd.
- (62) Jixraq li ċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles jinkludu informazzjoni li tippermetti li l-Eudamed jintuża sabiex tinkiseb informazzjoni dwar l-apparat, b'mod partikolari rigward jekk huwiex fis-suq, giex irtirat mis-suq jew issejjahx lura, u dwar kwalunkwe ċertifikat dwar il-konformità tiegħu.
- (63) Biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, jenhtieg li t-turija ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament tkun ibbażata fuq data klinika li, għall-apparati tal-klassi III u għall-apparati impjantabbli, bħala regola ġenerali, għandha tinsilet minn investigazzjonijiet kliniċi li jkunu twettqu taħt ir-responsabbiltà ta' sponser. Jenhtieg li jkun possibbli li kemm il-manifattur kif ukoll persuna fiżika jew ġuridika ohra tkun l-isponser li jassumi responsabbiltà għall-investigazzjoni klinika.

- (64) Jenhtieg li r-regoli dwar l-investigazzjonijiet kliniċi jikkonformaw mal-gwida internazzjonali stabbilita sew f'dan il-qasam, bhall-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-suġġetti umani, sabiex ikun iktar faċli biex ir-riżultati tal-investigazzjonijiet kliniċi mwettqa fl-Unjoni jiġu aċċettati bħala dokumentazzjoni barra mill-Unjoni u biex ikun iktar faċli biex ir-riżultati ta' investigazzjonijiet kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni f'konformità mal-linji gwida internazzjonali jiġu aċċettati fi hdan l-Unjoni. Barra minn hekk, jenhtieg li r-regoli jkunu f'konformità mal-aktar verżjoni reċenti tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolti s-Suġġetti Umani.
- (65) Jenhtieg li d-determinazzjoni ta' liema hi l-awtorità xierqa li għandha tkun involuta fil-valutazzjoni tal-applikazzjoni biex titwettaq investigazzjoni klinika u li jorganizza l-involvement tal-kumitati tal-etika fl-iskedi taż-żmien għall-awtorizzazzjoni ta' dik l-investigazzjoni klinika kif stabbilit f'dan ir-Regolament, tithalla fidejn l-Istat Membru fejn ser titwettaq investigazzjoni klinika. Tali deċiżjonijiet huma kwistjoni ta' organizzazzjoni interna għal kull Stat Membru. F'dak il-kuntest, jenhtieg li l-Istati Membri jiżguraw l-involvement ta' persuni mhux esperti, b'mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Jenhtieg li dawn jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-kompetenzi meħtieġa.
- (66) Fejn, matul investigazzjoni klinika, hsara kkawżata lil suġġett twassal għall-invokazzjoni tar-responsabbiltà civili jew kriminali tal-investigatur jew tal-isponser, jenhtieg li l-kundizzjonijiet għar-responsabbiltà f'kazijiet bħal dawn, inklużi kwistjonijiet ta' kawżalità u l-livell tad-danni u s-sanzjonijiet, jibqghu jiġu regolati mil-liġi nazzjonali.
- (67) Jenhtieg li tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull investigazzjoni klinika tiġi registrata u rrapportata f'bażi tad-data aċċessibbli mill-pubbliku. Biex jiġi protett id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta), id-data personali tas-suġġetti li jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika ma għandhiex tiġi registrata fis-sistema elektronika. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, jenhtieg li s-sistema elettronika tal-investigazzjonijiet kliniċi tkun interoperabbli mal-bażi tad-data tal-UE li ser tiġi stabbilita għal provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (68) Fejn l-investigazzjoni klinika ser titwettaq faktar minn Stat Membru wiehed, jenhtieg li l-isponser ikollu l-possibbiltà li jippreżenta applikazzjoni unika sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Bil-ghan tal-kondiviżjoni tar-riżorsi u biex tiġi żgurata konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat ta' investigazzjoni u tax-xejra xjentifika ta' dik l-investigazzjoni klinika, jenhtieg li l-proċedura għall-valutazzjoni ta' tali applikazzjoni unika tiġi kkoordinata bejn l-Istati Membri taht id-direzzjoni ta' Stat Membru koordinatur. Mhux opportun li tali valutazzjoni koordinata tinkludi l-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi ta' investigazzjoni klinika, inkluż il-kunsens infurmat. Jenhtieg li għal perijodu inizjali ta' seba' snin mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri jkunu jistghu jiehdu sehem, fuq bażi volontarja, fil-valutazzjoni kkoordinata. Wara dak il-perijodu, jenhtieg li l-Istati Membri kollha jkunu obbligati li jiehdu sehem fil-valutazzjoni kkoordinata. Jenhtieg li l-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenzi miksuba mill-koordinazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri, tfassal rapport dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti dwar il-proċedura ta' valutazzjoni koordinata. Fil-każ li s-sejbiet tar-rapport ikunu negattivi, jenhtieg li l-Kummissjoni tippreżenta proposta biex jiġi estiż il-perijodu għall-parteeipazzjoni fuq bażi volontarja fil-proċedura ta' valutazzjoni koordinata.
- (69) Jenhtieg li l-isponsors jirrapportaw ċerti avvenimenti avversi u nuqqasijiet fl-apparat li jiġru waqt l-investigazzjonijiet kliniċi lill-Istati Membri li fihom ikunu qed jitwettqu dawk l-investigazzjonijiet kliniċi. Jenhtieg li l-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jissospendu l-investigazzjonijiet jew li jhassru l-awtorizzazzjoni għal dawk l-investigazzjonijiet, jekk dan jitqies li jkun meħtieġ biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-suġġetti li jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika. Jenhtieg li tali informazzjoni tiġi trasmessa lill-Istati Membri l-oħra.
- (70) Jenhtieg li l-isponser ta' investigazzjoni klinika jippreżenta sommarju tar-riżultati tal-investigazzjoni klinika għall-utent li jkun jinftehem faċilment, flimkien mar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika, fejn applikabbli, fl-iskedi ta' żmien stipulati f'dan ir-Regolament. Fejn ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat sommarju tar-riżultati fl-iskedi ta' żmien definiti għal raġunijiet xjentifiċi, jenhtieg li l-isponser jiġġustifika dan u jispeċifika meta r-riżultati ser jiġu ppreżentati.
- (71) Jenhtieg li dan ir-Regolament ikopri investigazzjonijiet kliniċi mahsuba biex jiġbru evidenza klinika għall-ghan li tintwera l-konformità tal-apparati u wkoll li jistipula rekwiżiti bażiċi fir-rigward ta' valutazzjonijiet etiċi u xjentifiċi għal tipi oħra ta' investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi.

- (72) Is-suġġetti inabilitati, il-minuri, in-nisa tqal u li jreddgħu, jehtieġu miżuri ta' protezzjoni speċifiċi. Madankollu, huwa opportun li d-determinazzjoni tar-rappreżentanti mahturin legalment tas-suġġetti inabilitati u tal-minuri, tithalla fidejn l-Istati Membri.
- (73) Jenhtieġ li l-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar fil-qasam tal-esperimenti bl-użu tal-annimali stipulati fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jiġu osservati. B'mod partikolari, jenhtieġ li d-duplikazzjoni bla bżonn ta' testijiet u studji jiġu evitati.
- (74) Jenhtieġ li l-manifatturi jkollhom rwol attiv matul il-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq billi jiġbru informazzjoni b'mod sistematiku u attiv mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq marbuta mal-apparati tagħhom sabiex jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom u jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti inkarigati mill-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq. Għal dan il-ghan, jenhtieġ li l-manifatturi jstabbilixxu sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq li tkun komprensiva u li tkun stabbilita taht is-sistema ta' maniġġar tal-kwalità tagħhom u abbażi ta' pjan għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Jenhtieġ li d-data u l-informazzjoni rilevanti migħbura permezz tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kif ukoll l-esperjenza miksuba minn kwalunkwe azzjoni preventiva u/jew korrettiva implimentata, jintużaw biex tiġi aġġornata kwalunkwe parti rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika, bħal dawk marbuta mal-valutazzjoni tar-riskju u l-evalwazzjoni klinika, u jenhtieġ li ukoll jilhqu l-ghan tat-trasparenza.
- (75) Biex jiġu protetti ahjar is-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tal-apparati fis-suq, jenhtieġ li s-sistema elettronika dwar il-viġilanza għall-apparati ssir aktar effettiva billi jinholoq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.
- (76) Jenhtieġ li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri adatti biex iqajmu kuxjenza fost il-professionisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti dwar l-importanza tar-rappurtar ta' incidenti. Jenhtieġ li l-professionisti tal-kura tas-saħħa, l-utenti u l-pazjenti jiġu mhegħa, u jingħataw il-facilità, biex jirrapportaw incidenti serji ssuspettati fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jinfurmaw lill-manifatturi dwar kwalunkwe incident serju ssuspettat u, jekk manifattur jikkonferma li sehh tali incident, jenhtieġ li l-awtoritajiet ikkonċernati jiżguraw li jkun hemm azzjoni ta' segwitu adattat, sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-rikorrenza ta' tali incidenti.
- (77) Jenhtieġ li l-evalwazzjoni tal-incidenti serji rrapportati u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post ssir fuq livell nazzjonali, iżda jenhtieġ li tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu għaww incidenti simili jew fejn jinhtieġ li jittiehdu azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post faktar minn Stat Membru wiehed, bl-oġġettiv tal-kondiviżjoni tar-riżorsi u biex tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-azzjoni korrettiva.
- (78) Fil-kuntest tal-investigazzjoni ta' incidenti, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jiehdu kont, fejn xieraq, tal-informazzjoni provduta mill-partijiet ikkonċernati rilevanti u l-fehmiet tagħhom, inkluż l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-assoċjazzjonijiet tal-manifatturi.
- (79) Jenhtieġ li r-rappurtar ta' avvenimenti avversi serji jew defiċenzi fl-apparati waqt l-investigazzjonijiet kliniċi u r-rappurtar ta' incidenti serji li jseħhu wara li apparat ikun tqiegħed fis-suq, ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat rappurtar doppju.
- (80) Jenhtieġ li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq jiġu inklużi f'dan ir-Regolament biex jissahhu d-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, biex tiġi żgurata koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u biex jiġu ċċarati l-proċeduri applikabbli.
- (81) Jenhtieġ li kwalunkwe zieda statistikament sinifikanti fin-numru jew fil-gravità tal-incidenti li mhumex serji jew fl-effetti kollaterali mistennija li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u li tista' twassal għal riskji inaċċettabbli, tiġi rrapportata lill-awtoritajiet kompetenti sabiex dawn ikunu jistgħu jwettqu l-valutazzjoni tagħhom u ssir l-adozzjoni ta' miżuri adatti.
- (82) Jenhtieġ li jiġi stabbilit kumitat ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG), magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri skont ir-rwol u l-gharfien espert tagħhom marbuta mal-qasam tal-apparati mediċi inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, biex iwettaq il-kompiti mogħtija lil minn dan ir-Regolament u mir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżguraw implimentazzjoni armonizzata ta' dan ir-Regolament. Jenhtieġ li l-MDCG jkun jista' jstabbilixxi sottogrupperi sabiex ikollu aċċess għall-gharfien

⁽¹⁾ Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ara paġna 176 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

espert tekniku dettaljat mehtieg fil-qasam tal-apparati mediċi inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Meta jiġu stabbiliti s-sottogruppi, jenhtieg li tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li jiġu involuti l-grupp eżistenti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tal-apparati mediċi.

- (83) Jenhtieg li l-gruppi ta' esperti u l-laboratorji esperti jinhatru mill-Kummissjoni abbażi tal-hila esperta agġornata tagħhom ta' natura klinika, xjentifika jew teknika, bil-ghan li jagħtu għajnuna xjentifika, teknika u klinika lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-manifatturi u lill-korpi notifikati b'raba mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, jenhtieg li l-gruppi ta' esperti jwettqu il-kompiti li jagħtu opinjoni dwar rapporti ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika ta' korpi notifikati fil-każ ta' ċerti apparati b'riskju għoli.
- (84) Il-koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u valutazzjonijiet koordinati taht id-direzzjoni ta' awtorità koordinatriċi hija essenzjali biex jiġi żgurat livell konsistentement għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-investi-gazzjonijiet kliniċi u l-viġilanza. Huwa opportuni li l-prinċipju ta' skambju u valutazzjoni kkoordinati japplika wkoll għal attivitajiet oħra tal-awtoritajiet deskritti f'dan ir-Regolament, bħall-hatra tal-korpi notifikati u jiġi promoss fil-qasam tas-sorveljanza tal-apparati fis-suq. Jenhtieg li l-hidma, il-koordinazzjoni u l-komunikazzjoni kongunti tal-attivitajiet iwasslu wkoll għal użu aktar effiċjenti tar-riżorsi u l-hila esperta fil-livell nazzjonali.
- (85) Jenhtieg li l-Kummissjoni tipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u logistiku korrispondenti lill-awtoritajiet nazzjonali ta' koordinazzjoni u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparati tiġi implimentata b'mod effettiv u uniformi fil-livell tal-Unjoni abbażi ta' evidenza xjentifika soda.
- (86) Jenhtieg li l-Unjoni u, fejn adatt, l-Istati Membri jippartecipaw b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazz-jonali fil-qasam tal-apparati mediċi biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni marbuta mas-sikurezza fir-rigward tal-apparati mediċi u biex jitrawwem l-iżvilupp ulterjuri ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni f'guri dizzjonijiet oħra ta' regolamenti li jwasslu għal livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.
- (87) Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jiġu stabbiliti penali effettivi, proporzjonati u dissuważivi għall-ksur tagħhom.
- (88) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għal attivitajiet fuq livell nazzjonali, jenhtieg li l-Istati Membri sabiex jiżguraw it-trasparenza, jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel ma jiddeċiedu dwar il-livell u l-istruttura ta' tali tariffi. Sabiex it-trasparenza tkun iktar żgurata, jenhtieg li l-istruttura u l-livell tat-tariffi jkun disponibbli għall-pubbliku meta jintalbu.
- (89) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta u b'mod partikolari d-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-data personali u l-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li twettaq attivitajiet ekonomiċi u d-dritt għall-proprjetà. Jenhtieg li dan ir-Regolament jiġi applikat mill-Istati Membri f'konformità ma' daww id-drittijiet u l-prinċipji.
- (90) Jenhtieg li s-setgħa li jiġu adottati atti delegati skont l-Artikolu 290 TFUE tiġi ddelegata lill-Kummissjoni sabiex jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament. Hu ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar Tfassil Ahjar tal-Liġijiet ⁽¹⁾. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata partecipazzjoni ugwali fit-thejjja ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jircievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jircievuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess b'mod sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-thejjja ta' atti delegati.
- (91) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenhtieg li daww is-setgħat jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ĠUL 123, 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (92) Jenhtieg li l-proċedura ta' konsulenza tintuża għall-atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data tas-sommarji tal-manifatturi tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika, u li jistabbilixxu l-mudell taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, sakemm tali atti jkunu ta' natura proċedurali u ma jkollhomx impatt dirett fuq is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.
- (93) Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli meta, f'każijiet ġustifikati kif xieraq u relatati mal-estensjoni għat-territorju tal-Unjoni ta' deroga nazzjonali mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, raġunijiet imperattivi ta' urġenza hekk jehtiegu.
- (94) Sabiex tkun tista' tahtar entitajiet emittenti, gruppi ta' esperti u laboratorji ta' esperti, jenhtieg li jiġu kkonferiti setgħat ta' implimentazzjoni fuq il-Kummissjoni.
- (95) Bil-ghan li l-operaturi ekonomiċi, speċjalment l-SMEs, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament u biex tkun żgurata l-applikazzjoni tajba tiegħu, jixraq li jiġi previst perijodu transizzjonali twil biżżejjed għal dak l-adattament u għall-arranġamenti organizzattivi li għandhom isiru. Madankollu, ċertu partijiet mir-Regolament li jaffettwaw direttament l-Istati Membri u l-Kummissjoni jenhtieg li jiġu implimentati mill-aktar fis possibbli. Huwa wkoll partikolarment importanti li, sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinhatru biżżejjed korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-ġodda biex tiġi evitata kwalunkwe skarsità ta' apparati mediċi fis-suq. Madankollu, huwa mehtieg li kwalunkwe hatra ta' korp notifikat f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament qabel id-data ta' applikazzjoni tiegħu tkun mingħajr preġudizzju għall-validità tal-hatra ta' dawk il-korpi notifikati skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u għall-kapaċità tagħhom li jkomplu jgħorġu ċertifikati validi skont dawk iż-żewġ direttivi sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (96) Sabiex ikun hemm transizzjoni bla xkiel lejn ir-regoli l-ġodda għar-reġistrazzjoni tal-apparati u taċ-ċertifikati, jenhtieg li l-obbligu li l-informazzjoni rilevanti tiddaħhal fis-sistemi elettronici stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont dan ir-Regolament, f'każ li s-sistemi tal-IT korrispondenti jiġu żviluppati kif previst, isir kompletament effettiv biss minn 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul dan il-perijodu transizzjonali, jenhtieg li ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE jibqgħu fis-seħh. Madankollu, sabiex jiġu evitati reġistrazzjonijiet multipli, jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont dan ir-Regolament jitqiesu li qed jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont dawk id-dispożizzjonijiet.
- (97) Sabiex tkun prevista introduzzjoni bla xkiel tas-sistema UDI, huwa opportun li l-mument tal-applikazzjoni tal-obbligu li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat iwarja minn sena sa hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont il-klassi tal-apparat ikkonċernat.
- (98) Jenhtieg li d-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE jithassru biex jiġi żgurat li sett wieħed biss ta' regoli jkun japplika għat-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' dokumentazzjoni rigward apparati li huma qiegħdu fuq is-suq u l-obbligi tal-manifatturi u tal-Istati Membri fir-rigward tal-attivitajiet ta' viġilanza għal apparati mqiegħda fis-suq skont dawk id-Direttivi madanakollu jibqgħu japplikaw. Filwaqt li jenhtieg li li id-deċizzjoni dwar kif jorganizzaw l-attivitajiet ta' viġilanza, tittiehed mill-Istati Membri, huwa xieraq għalihom li jkollhom il-possibbiltà li jirrapportaw incidenti marbuta ma' apparati mqiegħda fis-suq skont id-Direttivi li jużaw l-istess għodda bħal dawk għar-rappurtar dwar apparati mqiegħda fis-suq skont dan ir-Regolament. Ulterjorment huwa opportun li, sabiex tiġi żgurata transizzjoni bla xkiel mis-sistema l-qadima għas-sistema l-ġdida, jiġi previst li r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 ⁽¹⁾ u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 ⁽²⁾ jibqgħu fis-seħh u jkomplu japplikaw hlief jekk u sa ma jithassru minn atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 dwar struzzjonijiet elettronici rigward l-użu ta' apparat mediku (ĠU L 72, 10.3.2012, p. 28).

⁽²⁾ Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifat-
turati bl-użu ta' tessuti li gejjin mill-annimali (ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3).

Huwa opportun li d-Deciżjoni 2010/227/UE adottata fl-implimentazzjoni ta' dawk id-Direttivi u d-Direttiva 98/79/KE jibqgħu wkoll fis-seħħ u jibqgħu japplikaw sad-data meta l-Eudamed isir kompletament funzjonali. Min-naha l-oħra, l-ebda tali żamma fis-seħħ ma hija mehtieġa għad-Direttivi tal-Kummissjoni 2003/12/KE ⁽¹⁾ u 2005/50/KE ⁽²⁾ u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 920/2013 ⁽³⁾.

- (99) Jenhtieġ li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ikunu applikabbli għall-apparati kollha mqiegħda fis-suq jew fis-servizz mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, sabiex tkun prevista transizzjoni bla xkiel jenhtieġ li jkun possibbli, għal perijodu limitat ta' żmien minn dik id-data, li apparati jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz permezz ta' ċertifikat validu mahruġ skont id-Direttiva 90/385/KEE jew skont id-Direttiva 93/42/KEE.
- (100) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta opinjoni ⁽⁴⁾ skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
- (101) Minhabba li l-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u li jiġi żgurat standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti u persuni oħra, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda pjuttost jistgħu, minhabba l-iskala tal-miżuri u l-effetti tagħhom, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipji tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieġ sabiex jinkisbu dawk l-ghanijiet,

ADOOTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistipula r-regoli li jikkoncernaw it-tqegħid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparati mediċi għall-użu mill-bnedmin u l-aċċessorji għal apparati bħal dawn fl-Unjoni. Dan ir-Regolament japplika wkoll għal investigazzjonijiet kliniċi mwettqa fl-Unjoni dwar tali apparati mediċi u aċċessorji.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll, sa mid-data ta' applikazzjoni ta' speċifikazzjonijiet komuni adottati skont l-Artikolu 9, għall-gruppi ta' prodotti b'għan maħsub mhux mediku li huma elenkati fl-Anness XVI, b'kont meħud tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, u b'mod partikolari l-istandards armonizzati eżistenti għal apparati analogi b'għan mediku, li huma bbażati fuq teknoloġija simili. L-ispeċifikazzjonijiet komuni għal kull wiehed mill-gruppi ta' prodotti elenkati fl-Anness XVI għandhom jindirizzaw, mill-inqas, l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskji kif stabbilit fl-Anness I għall-grupp ta' prodotti inkwistjoni u, fejn neċessarju, l-evalwazzjoni klinika dwar is-sikurezza.

L-ispeċifikazzjonijiet komuni neċessarji għandhom jiġu adottati sas-26 ta' Mejju 2020. Huma għandhom japplikaw minn sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ jew mis-26 ta' Mejju 2020, liema minnhom tkun l-aktar tard.

Minkejja l-Artikolu 122, il-miżuri tal-Istati Membri rigward il-kwalifikazzjoni tal-prodotti koperti bl-Anness XVI bħala apparati mediċi skont id-Direttiva 93/42/KEE għandhom jibqgħu validi sad-data ta' applikazzjoni, kif imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti għal dak il-grupp ta' prodotti.

Dan ir-Regolament japplika wkoll għal investigazzjonijiet kliniċi mwettqa fl-Unjoni dwar il-prodotti msemmija fl-ewwel subparagrafu.

3. Apparati li għandhom għan mediku maħsub kif ukoll għan maħsub li mhuwiex mediku għandhom jissodisfaw b'mod kumulattiv ir-rekwiżiti applikabbli għal apparati b'għan mediku maħsub u dawk applikabbli għal apparati li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kummissjoni 2003/12/KE tat-3 ta' Frar 2003 dwar ir-riklassifikazzjoni tal-impjanti tas-sider fil-kwadru tad-Direttiva 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (ĠU L 28, 4.2.2003, p. 43).

⁽²⁾ Direttiva tal-Kummissjoni 2005/50/KE tal-11 ta' Awwissu 2005 dwar ir-riklassifikazzjoni ta' sostituzzjoni tal-għadma tal-ġenb, tal-irkoppa u tal-gogi u tal-ispalla fil-qafas tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar tagħmir mediku (ĠU L 210, 12.8.2005 p. 41).

⁽³⁾ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 920/2013 tal-24 ta' Settembru 2013 dwar il-hatra u s-supervizzjoni tal-korpi nnotifikati skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (ĠU L 253, 25.9.2013, p. 8).

⁽⁴⁾ ĠU C 358, 7.12.2013, p. 10.

4. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi, l-aċċessorji għall-apparati mediċi, u l-prodotti elenkati fl-Anness XVI li għalihom japplika dan ir-Regolament skont il-paragrafu 2, għandhom minn hawn 'il quddiem jissejhu "apparati".

5. Fejn ġustifikat minhabba s-similarità bejn apparat b'ghan mediku mahsub imqiegħed fis-suq u prodott li l-ghan mahsub tagħhom mhuwiex mediku fir-rigward tal-karatteristiċi u r-riskji tagħhom, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex tiġi emendata l-lista fl-Anness XVI, billi jiżiedu gruppi godda ta' prodotti, sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza ta' utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika.

6. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:

- (a) apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* koperti bir-Regolament (UE) 2017/746;
- (b) prodotti mediċinali kif definiti fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE. Meta jkun qed jiġi deċiż jekk prodott jaqax taht id-Direttiva 2001/83/KE jew taht dan ir-Regolament, għandu jittiehed kont b'mod partikolari ta' kif jahdem prinċipalment il-prodott;
- (c) prodotti mediċinali avvanzati ta' terapija koperti bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007;
- (d) id-demmm tal-bniedem, il-prodotti tad-demmm, il-plażma jew iċ-ċelloli tad-demmm ta' oriġini umana jew apparati li jinkorporaw, meta jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, tali prodotti tad-demmm, plażma jew ċelloli, barra mill-apparati msemmija fil-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu;
- (e) prodotti kosmetiċi koperti bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009;
- (f) trapjanti, tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, jew prodotti li fihom jew jikkonsistu minnhom; madankollu dan ir-Regolament ma japplikax għal apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli.
- (g) trapjanti, tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin, jew id-derivattivi tagħhom, koperti bid-Direttiva 2004/23/KE, jew prodotti li fihom jew jikkonsistu minnhom; madankollu dan ir-Regolament ma japplikax għal apparati manifatturati bl-użu ta' derivati ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin li mhumix vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli;
- (h) il-prodotti, għajr daww imsemmija fil-punti (d), (f) u (g), li fihom jew li jikkonsistu minn materjal bioloġiku vijabbli jew organiżmi vijabbli, inkluż mikro-organiżmi hajjin, batterji, fungi jew viruses sabiex jinkiseb jew jingħata appoġġ lill-ghan mahsub tal-prodott;
- (i) l-ikel kopert bir-Regolament (KE) Nru 178/2002.

7. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jinkorpora bħala parti integrali apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif inhu definit fil-punt 2 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/746, għandu jkun regolat minn dan ir-Regolament. Ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/746 għandhom japplikaw għall-parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-apparat.

8. Kwalunkwe apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża separatament, titqies prodott mediċinali kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali derivat mid-demmm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem kif definit fil-punt 10 tal-Artikolu 1 ta' dik id-Direttiva, u li għandu azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, għandu jiġi vvalutat u awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Madankollu, jekk l-azzjoni ta' dik is-sustanza hija prinċipali u mhix anċillari għal dik tal-apparat, il-prodott integrali għandu jkun regolat mid-Direttiva 2001/83/KE jew mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, kif applikabbli. F'dak il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat.

9. Kwalunkwe apparat mahsub biex jamministra prodott mediċinali fit-tifsira tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jiġi regolat minn dan ir-Regolament, minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva u għal daww tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-prodott mediċinali.

Jekk, madankollu, l-apparat mahsub biex jamministra prodott mediċinali u l-prodott mediċinali jitqiegħdu fis-suq b'tali mod li jiffurmaw prodott integrali uniku li jkun mahsub esklużivament għal użu fil-kombinazzjoni speċifika u li ma jistax jintuża mill-ġdid, dak il-prodott integrali uniku għandu jiġi regolat mid-Direttiva 2001/83/KE jew mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif applikabbli. F'dak il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat tal-prodott integrali uniku.

⁽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 (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

10. Kwalunkwe apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jinkorpora, bhala parti integrali, tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom li mhumiex vijabbli li għandhom azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, għandu jiġi vvalutat u awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament. F'dak il-każ, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet għad-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE.

Madankollu, jekk l-azzjoni ta' daww it-tessuti jew ċelloli jew id-derivattivi tagħhom hija prinċipali u mhix anċillari għal dik tal-apparat u l-prodott mhuwiex irregolat bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, il-prodott għandu jiġi rregolat mid-Direttiva 2004/23/KE. F'dak il-każ, ir-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament għandhom japplikaw biss fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-parti tal-apparat.

11. Dan ir-Regolament huwa leġislazzjoni speċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 2(3) tad-Direttiva 2014/30/UE.

12. L-apparati li huma wkoll makkinarju fit-tifsira tal-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ għandhom, fejn jeżisti periklu rilevanti skont dik id-Direttiva, jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti essenzjali għas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness I ta' dik id-Direttiva sakemm daww ir-rekwiżiti jkunu iktar speċifiċi mir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu II tal-Anness I għal dan ir-Regolament.

13. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva 2013/59/Euratom.

14. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt ta' Stat Membru li jirrestringi l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament.

15. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-liġi nazzjonali fir-rigward tal-organizzazzjoni, l-ghoti jew il-finanzjament ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, bħar-rekwiżit li ċerti apparati jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika, ir-rekwiżit li ċerti professjonisti tas-saħħa jew istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa biss jistgħu jipprovdw jew jużaw ċerti apparati jew li l-użu tagħhom ikun akkumpanjat minn konsulenza professjonali speċifika.

16. Xejn f'dan ir-Regolament ma għandu jirrestringi l-libertà tal-istampa jew il-libertà tal-espressjoni fil-media sa fejn daww il-libertajiet huma garantiti fl-Unjoni u fl-Istati Membri, b'mod partikolari skont l-Artikolu 11 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "apparat mediku" tfisser kull strument, apparat, għodda, software, proteżi, reaġent, materjal jew oġġett ieħor maħsub mill-manifattur biex jintuża, waħdu jew ikkombinat, għall-bnedmin għal għan mediku speċifiku wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

- dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, tbassir, pronjosi, trattament, jew taffija tal-mard;
- dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija ta', jew l-ghoti ta' kumpens għal, korrimment jew diżabbiltà,
- investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess jew stat fiżjoloġiku jew patoloġiku,
- l-ghoti ta' informazzjoni permezz ta' eżami *in vitro* ta' kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem, inklużi donazzjonijiet ta' organi, ta' demm u ta' tessuti,

u li ma jiksibx l-azzjoni ewlenija prevista għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meġhjun fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mezzi.

Il-prodotti li ġejjin għandhom jitqiesu wkoll bħala apparati mediċi:

- apparati għall-kontroll jew is-sostenn tal-konċepiment;
- prodotti speċifikament maħsuba għat-tindif, id-diżinfekzzjoni jew l-isterilizzazzjoni ta' apparati kif imsemmija fl-Artikolu 1(4) u ta' daww imsemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan il-punt.

⁽¹⁾ Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (G.U. L 157, 9.6.2006, p. 24).

- (2) “aċċessorju għal apparat mediku” tfisser oġġett li, filwaqt li fih innifsu mhuwiex apparat mediku, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma’ apparat mediku partikolari wiehed jew aktar biex b’mod speċifiku jippermetti l-użu tal-apparat(i) mediku(ċi) f’konformità mal-ghan(ijiet) maħsub(a) tiegħu/tagħhom jew biex b’mod speċifiku u b’mod dirett jassisti għall-funzjonalità medika tal-apparat(i) mediku/ċi b’rabta mal-ghan(ijiet) maħsub(a) tiegħu/tagħhom;
- (3) “apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu” tfisser kull apparat magħmul b’mod speċifiku f’konformità ma’ preskrizzjoni medika ta’ kwalunkwe persuna awtorizzata bil-liġi nazzjonali bis-saħħa tal-kwalifiki professjonali ta’ din il-persuna li tagħti, taħt ir-responsabbiltà ta’ dik il-persuna, karatteristiċi speċifiċi tad-disinn, u li jkun maħsub għall-użu esklużiv ta’ pazjent partikolari biex esklużivament jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet u l-bżonnijiet individwali tiegħu.

Madankollu, l-apparati manifatturati bil-massa li jehtieg li jiġu adattati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti speċifiċi ta’ kwalunkwe utent professjonali u l-apparati li huma manifatturati bil-massa permezz ta’ proċessi ta’ manifattura industrijali f’konformità mal-preskrizzjonijiet mediċi ta’ kwalunkwe persuna awtorizzata, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu;

- (4) “apparat attiv” tfisser kull apparat, li t-tħaddim tiegħu jiddependi minn sors ta’ enerġija barra minn dik iġġenerata mill-ġisem tal-bniedem għal dak il-ghan, jew mill-gravità, u li jaħdem billi jibdel id-densità ta’ dik l-enerġija jew jikkonvertiha. Apparati maħsuba biex jittrasmettu l-enerġija, is-sustanzi jew elementi oħra bejn apparat attiv u l-pazjent, mingħajr bidliet sinifikanti, ma għandhomx jitqiesu bħala apparati attivi.

Is-software għandu wkoll jitqies bħala apparat attiv;

- (5) “apparat impjantabbli” tfisser kull apparat, inkluż dak li jiġi assorbit mill-ġisem b’mod parzjali jew kompletament, li huwa maħsub:

— biex jiddaħhal kollo fil-ġisem tal-bniedem, jew

— biex jissostitwixxi l-wiċċ epiteljali jew wiċċ il-għajn,

permezz ta’ intervent kliniku u li huwa maħsub li jibqa’ fl-istess post wara l-proċedura.

Kull apparat maħsub li jiddaħhal parzjalment fil-ġisem tal-bniedem b’intervent kliniku u maħsub li jibqa’ fl-istess post wara l-proċedura għal mill-inqas 30 jum, għandu jitqies ukoll bħala apparat impjantabbli;

- (6) “apparat invażiv” tfisser kull apparat li, kollo jew parzjalment, jippenetra l-ġisem, minn fetha fil-ġisem jew minn barra l-ġisem għal gewwa;
- (7) “grupp ġeneriku ta’ apparati” tfisser sett ta’ apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsuba jew għanijiet maħsuba simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b’mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;
- (8) “apparat b’użu uniku” tfisser apparat li jkun maħsub biex jintuża fuq individwu wiehed waqt proċedura unika;
- (9) “apparat iffalsifikat” tfisser kull apparat bi preżentazzjoni falza tal-identità tiegħu u/jew tas-sors tiegħu u/jew taċ-ċertifikati tal-marka CE jew dokumenti relatati mal-proċeduri tal-marka CE tiegħu. Din id-definizzjoni ma tinkludix nonkonformità mhux intenzjonata u hi mingħajr preġudizzju għall-ksur tad-drittijiet ta’ proprjetà intellettwali;
- (10) “pakkett ta’ proċedura” tfisser tahlita ta’ prodotti ppakkjati flimkien u mqieghda fis-suq bil-ghan li jintużaw għal għan mediku speċifiku;
- (11) “sistema” tfisser kombinazzjoni ta’ prodotti, jew ippakkjati flimkien jew le, li huma previsti jiġu interkonnessi jew ikkombinati biex jinkiseb għan mediku speċifiku;
- (12) “ghan maħsub” tfisser l-użu li għalih l-apparat ikun maħsub skont id-data pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f’materjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta’ bejgħ u kif speċifikat mill-manifattur fl-evalwazzjoni klinika;
- (13) “tikketta” tfisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ ta’ kull unità jew fuq l-imballaġġ ta’ apparati multipli;
- (14) “struzzjonijiet għall-użu” tfisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-ghan maħsub u l-użu tajjeb tal-apparat u b’kull prekawzzjoni li għandha tittiehed;
- (15) “Identifikatur Uniku tal-Apparat” (“UDI” — Unique Device Identifier) tfisser sensiela ta’ karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq permezz ta’ standards ta’ identifikazzjoni u ta’ kkwodjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta’ apparati speċifiċi fis-suq;

- (16) “mhux vijabbli” tfisser ma għandu l-ebda potenzjal ta’ metabolizmu jew ta’ multiplikazzjoni;
- (17) “derivattiv” tfisser “sustanza mhux ċellulari” meħuda minn tessuti jew ċelloli tal-bniedem jew tal-annimali permezz ta’ proċess ta’ manifattura. Is-sustanza finali użata għall-manifattura tal-apparat f’dan il-każ ma jkollha l-ebda ċellola jew tessut;
- (18) “nanomaterjal” tfisser materjal naturali, incidentali jew manifatturat li fih partikoli fi stat mahlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew aktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni skont id-daqs u n-numru, dimensjoni esterna waħda jew aktar tkun fil-medda tad-daqs 1-100 nm;
- Il-fulereni, il-fraġ grafen u n-nanotubi tal-karbonju b’hajt wieħed b’dimensjoni esterna waħda jew aktar ta’ anqas minn 1 nm għandhom ukoll jitqiesu bħala nanomaterjali;
- (19) “partikola”, għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ nanomaterjal fil-punt (18), tfisser parti żgħira hafna ta’ materjal b’limiti fiżiċi definiti;
- (20) “agglomerat”, għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ nanomaterjal fil-punt (18), tfisser gabra ta’ partikoli marbuta flimkien b’forzi dgħajfa jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili għat-total tas-superfiċji tal-komponenti individwali;
- (21) “aggregat”, għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ nanomaterjal fil-punt (18), tfisser partikola magħmula minn partikoli marbutin jew magħqudin b’forza b’saħħitha;
- (22) “prestazzjoni” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jikseb l-għan maħsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur;
- (23) “riskju” tfisser il-kombinazzjoni tal-probabbiltà li ssehh il-hsara u l-kobor ta’ dik il-hsara;
- (24) “determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji” tfisser l-analiżi tal-valutazzjonijiet kollha tal-benefiċċji u tar-riskji ta’ rilevanza possibbli għall-użu tal-apparat għall-għan maħsub, meta jintuża f’konformità mal-għan maħsub li mogħtija mill-manifattur;
- (25) “kompatibbiltà” hija l-kapaċità ta’ apparat, inkluż is-software, meta jintuża flimkien ma’ apparat wieħed ieħor jew aktar skont l-għan maħsub tiegħu, biex:
- (a) jahdem minghajr ma tintilef jew tiġi compromessa l-kapaċità li jahdem kif previst, u/jew
 - (b) jintegra u/jew jopera minghajr il-htieġa ta’ modifika jew adattament ta’ kwalunkwe parti tal-apparati kkombinati, u/jew
 - (c) jintużaw flimkien minghajr kunflitt/interferenza jew reazzjoni avversa.
- (26) “interoperabbiltà” hija l-abbiltà ta’ żewġ apparati jew aktar, inkluż is-software, mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti, biex:
- (a) jiskambjaw informazzjoni u jużaw l-informazzjoni li tkun giet skambjata għall-eżekuzzjoni korretta ta’ funzjoni speċifikata minghajr ma jinbidel il-kontenut tad-data, u/jew
 - (b) jikkomunikaw ma’ xulxin, u/jew
 - (c) jahdmu flimkien kif previst;
- (27) “disponibbiltà fis-suq” tfisser kull provvista ta’ apparat, barra minn apparat ta’ investigazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi hlas kif ukoll jekk bla hlas;
- (28) “tqeghid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat ta’ investigazzjoni, isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (29) “tqeghid fis-servizz” tfisser l-istadju li fih apparat, għajr minn apparat ta’ investigazzjoni, ikun sar disponibbli lill-utent aħhari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-għan maħsub għalih;
- (30) “manifattur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew tagħmel rikostruzzjoni kompleta ta’ apparat jew li tqabblad lil xi hadd jiddisinja, jimmanifattura jew jagħmel rikostruzzjoni kompleta ta’ apparat, u li tikkum-mercjalizza dak l-apparat b’isimha jew it-trademark tagħha.
- (31) “rikostruzzjoni kompleta”, għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ manifattur, tfisser il-bini kompletament mill-ġdid ta’ apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta’ apparat ġdid minn apparati użati, biex jingiebu f’konformità ma’ dan ir-Regolament, flimkien mal-ghoti ta’ hajja ġdida lill-apparat rikostruwit;

- (32) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub minghand manifattur, li jinsab barra l-Unjoni, sabiex taġixxi fisem il-manifattur fir-rigward ta' kompiti speċifikati marbuta mal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;
- (33) “importatur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (34) “distributur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq, sal-punt tat-tqegħid fis-servizz;
- (35) “operatur ekonomiku” tfisser manifattur, rappreżentant awtorizzat, importatur, distributur jew il-persuna msemmija fl-Artikolu 22(1) u 22(3);
- (36) “istituzzjoni tas-saħħa” tfisser organizzazzjoni li l-ghan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;
- (37) “utent” tfisser kull professjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta li tuża apparat;
- (38) “persuna mhix esperta” tfisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f'qasam rilevanti tal-kura tas-saħħa jew f'dixxiplina medika;
- (39) “riproċessar” tfisser proċess li jitwettag fuq apparat użat sabiex jippermetti l-użu mill-ġdid bla periklu tiegħu inkluż it-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni u l-proċeduri relatati, kif ukoll l-ittestjar u l-istabbiliment mill-ġdid tas-sikurezza teknika u funzjonali lill-apparat użat;
- (40) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament relatati ma' apparat ġewx sodisfatti;
- (41) “korp ta' valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettag attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi inklużi l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (42) “korp notifikat” tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità mahtur f'konformità ma' dan ir-Regolament;
- (43) “marka tal-konformità CE” jew “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha manifattur jindika li apparat ikun konformi mar-rekwiziti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli ohra tal-Unjoni li tipprevedi t-twahħil tagħha;
- (44) “evalwazzjoni klinika” tfisser proċess sistematiku u ppjanat li jiġġenera, jiġbor, janalizza u jivvaluta kontinwament id-data klinika relatata ma' apparat sabiex jiġu vverifikati s-sikurezza u l-prestazzjoni, inklużi l-benefiċċji kliniċi, tal-apparat meta dan jintuża kif previst mill-manifattur;
- (45) “investigazzjoni klinika” tfisser kull investigazzjoni sistematika li tinvolvi suġġett uman wiehed jew aktar, li titwettag biex tivvaluta s-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat;
- (46) “apparat ta' investigazzjoni” tfisser apparat li jiġi vvalutat f'investigazzjoni klinika;
- (47) “pjan ta' investigazzjoni klinika” tfisser dokument li jiddeskrivi r-raġunament, l-oġġettivi, id-disinn, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, il-konsiderazzjonijiet statistiċi, l-organizzazzjoni u t-tweqqif ta' investigazzjoni klinika;
- (48) “data klinika” tfisser l-informazzjoni li tikkonċerna s-sikurezza jew il-prestazzjoni li tiġi ġġenerata mill-użu ta' apparat u li tinsilet minn dan li ġej:
 - investigazzjoni(jiet) klinika/ċi tal-apparat ikkonċernat,
 - investigazzjoni(jiet) klinika/ċi jew studji ohra rappurtati f'letteratura xjentifika, ta' apparat li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista' tintwera,
 - rapporti ppubblikati f'letteratura xjentifika rieżaminata mill-pari dwar esperjenza klinika ohra tal-apparat inkwistjoni jew apparat li l-ekwivalenza tiegħu għall-apparat inkwistjoni tista' tintwera,
 - informazzjoni klinikament rilevanti li ġejja minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, b'mod partikolari s-segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq;
- (49) “sponser” tfisser kwalunkwe individwu, kumpannija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għall-bidu, għall-ġestjoni u għall-istabbiliment tal-finanzjament tal-investigazzjoni klinika;
- (50) “suġġett” tfisser individwu li jipparteċipa f'investigazzjoni klinika;

- (51) “evidenza klinika” tfisser id-data klinika u r-riżultati ta’ evalwazzjoni klinika, marbuta ma’ apparat li jkun ta’ ammont u kwalità suffiċjenti biex jippermetti valutazzjoni kwalifikata ta’ jekk l-apparat huwiex sikur u jiksibx il-benefiċċju/i previsti, meta jintuża kif previst mill-manifattur;
- (52) “prestazzjoni klinika” tfisser il-kapaċità ta’ apparat, li tirriżulta minn kwalunkwe effett mediku dirett jew indirett li jirriżulta mill-karatteristiċi tekniċi jew funzjonali tiegħu, inkluż karatteristiċi dijanjostiċi, li jikseb l-ghan mahsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur, u b’hekk iwassal għal benefiċċju kliniku għall-pazjenti, meta jintuża kif previst mill-manifattur;
- (53) “benefiċċju kliniku” tfisser l-impatt pożittiv ta’ apparat fuq is-saħha ta’ individwu, imfisser bħala eżitu/i kliniku/ċi sinifikanti, li jista’ jitkejjel, li jkun rilevanti għall-pazjent, inkluż eżitu/i relatati/i ma’ dijanjosi, jew ma’ impatt pożittiv fuq l-immaniġġar ta’ pazjenti jew is-saħha pubblika;
- (54) “investigatur” tfisser individwu responsabbli għat-twettiq ta’ investigazzjoni klinika f’sit ta’ investigazzjoni klinika;
- (55) “kunsens infurmat” tfisser l-espressjoni hielsa u volontarja minn sugġett tar-rieda tiegħu li jippartecipa f’investigazzjoni klinika partikolari, wara li jkun gie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-investigazzjoni klinika li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-sugġett li jiehu sehem jew, fil-każ ta’ minorenni u ta’ sugġetti inabilitati, awtorizzazzjoni jew qbil mir-rappreżentant mahtur legalment tagħhom biex jiġu inklużi fl-investigazzjoni klinika;
- (56) “kumitat tal-etika” tfisser korp indipendenti stabbilit fi Stat Membru f’konformità mal-liġi ta’ dak l-Istat Membru u mogħti s-setgħa li jagħti opinjonijiet għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-fehmiet ta’ persuni mhux esperti, b’mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet ta’ pazjenti;
- (57) “avveniment avvers” tfisser kull okkorrenza medika inkonvenjenti, marda jew korrimment mhux previst jew kwalunkwe sinjal kliniku inkonvenjenti, inklużi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f’sugġetti, f’utenti jew f’persuni ohra, fil-kuntest ta’ investigazzjoni klinika, sew jekk relatati mal-apparat ta’ investigazzjoni u sew jekk le;
- (58) “avveniment avvers serju” tfisser kull avveniment avvers li jkun wassal għal wiehed minn dawn:
- (a) mewt,
 - (b) deterjorament serju fis-saħha tas-sugġett, li rriżulta minn wiehed minn dawn:
 - (i) marda jew korrimment ta’ theddida għall-hajja,
 - (ii) l-indeboliment permanenti ta’ parti mill-istruttura tal-ġisem jew ta’ funzjoni tal-ġisem,
 - (iii) trattament fl-isptar jew prolongazzjoni tat-trattament tal-pazjent fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurġiku biex tiġi impedita marda jew korrimment ta’ theddida għall-hajja jew l-indeboliment permanenti ta’ parti mill-istruttura tal-ġisem jew ta’ funzjoni tal-ġisem,
 - (v) mard kroniku,
 - (c) sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew indeboliment fiżiku jew mentali kongenitali jew difett fit-twelid;
- (59) “nuqqas fl-apparat” tfisser kwalunkwe inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta’ apparat ta’ investigazzjoni, inklużi l-funzjonament mhux kif previst, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;
- (60) “sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq” tfisser l-attivitajiet kollha li jsiru mill-manifatturi f’kooperazzjoni ma’ operaturi ekonomiċi ohrajn biex jintroduċu u jzommu agġornata proċedura sistematika biex tingabar u tiġi rieżaminata b’mod proattiv l-esperjenza miksuba mill-apparati li jkunu qiegħdu fis-suq, li jkunu għamlu disponibbli fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz għall-ghan tal-identifikazzjoni ta’ kwalunkwe bżonn li tiġi applikata minnufih kwalunkwe azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;
- (61) “sorveljanza tas-suq” tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet kompetenti sabiex jivverifikaw u jiżguraw li l-apparati jkunu f’konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġislazzjoni ta’ armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma jipperikolawx is-saħha, is-sikurezza jew kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni tal-interess pubbliku;
- (62) “sejha lura” tfisser kull miżura bil-ghan li jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;

- (63) “irtirar” tfisser kull miżura bil-għan li tipprevjeni li apparat fil-katina tal-provvista jibqa’ disponibbli fis-suq;
- (64) “incident” tfisser kull meta l-apparat ma jaħdimx sew jew kull deterjorament fil-karatteristiċi jew il-prestazzjoni ta’ apparat li jkun sar disponibbli fis-suq, inkluż problemi waqt l-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq;
- (65) “incident serju” tfisser kull incident li direttament jew indirettament wassal, seta’ wassal jew jista’ jwassal għal wiehed minn dawn:
- (a) il-mewt ta’ pazjent, utent jew persuna oħra,
 - (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa ta’ pazjent, ta’ utent jew ta’ persuna oħra,
 - (c) theddida serja għas-saħħa pubblika;
- (66) “theddida serja għas-saħħa pubblika” tfisser avveniment li jista’ jirriżulta friskju imminenti ta’ mewt, deterjorament serju fl-istat tas-saħħa ta’ persuna, jew mard serju, li jista’ jitlob azzjoni minnufih ta’ rimedju, u li jista’ jikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin jew li mhix normali jew li mhix mistennija fit-tali post u t-tali hin;
- (67) “azzjoni korrettiva” tfisser azzjoni biex telimina l-kawża ta’ nonkonformità potenzjali jew attwali jew sitwazzjoni oħra mhux mixtieqa;
- (68) “azzjoni korrettiva ta’ sikurezza fuq il-post” tfisser azzjoni korrettiva meħuda minn manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex jipprevjeni jew inaqqas ir-riskju ta’ incident serju fir-rigward ta’ apparat li jkun sar disponibbli fis-suq;
- (69) “avviż ta’ sikurezza fuq il-post” tfisser komunikazzjoni mibghuta minn manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta’ azzjoni korrettiva ta’ sikurezza fuq il-post;
- (70) “standard armonizzat” tfisser standard Ewropew kif iddefinit fil-punt (1)(c) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (71) “speċifikazzjonijiet komuni” (SK) tfisser sett ta’ rekwiżiti tekniċi u/jew kliniċi, li mhuwiex standard, li jipprovdi mezz ta’ konformità mal-obbligi legali li japplikaw għal apparat, proċess jew sistema.

Artikolu 3

Emenda ta’ ċerti definizzjonijiet

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 115 sabiex temenda d-definizzjoni ta’ nanomaterjal stabbilita fil-punt (18) u d-definizzjonijiet relatati fil-punti (19), (20) u (21) tal-Artikolu 2 fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u b’kont meħud tad-definizzjonijiet maqbula fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali.

Artikolu 4

Status regolatorju tal-prodotti

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, fuq talba sostanzjata kif misthoqq ta’ Stat Membru, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-Grupp ta’ Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (“MDCG”) stabbilit skont l-Artikolu 103 ta’ dan ir-Regolament, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku, jew kategorija jew grupp ta’ prodotti, jaqghux taht id-definizzjonijiet ta’ “apparat mediku” jew ta’ “aċċessorju għal apparat mediku”. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 114(3) ta’ dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni tista’ wkoll, fuq inizjattiva tagħha stess, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jaqsmu l-għarfien espert fl-oqsma tal-apparati mediċi, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-kożmetiċi, il-bijoċidi, l-ikel u, jekk neċessarju, prodotti oħra, sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta’ prodott, jew kategorija jew grupp ta’ prodotti.
4. Meta tiddelibera dwar l-istatus regolatorju possibbli bħala apparat ta’ prodott li jinvolvu prodott mediċinali, tessuti u ċelloli tal-bniedem, prodott bioċidi jew prodott tal-ikel, il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm livell xieraq ta’ konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (“EMA” — European Medicines Agency), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (“ECHA” — European Chemicals Agency) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“EFSA” — European Food Safety Authority), skont kif rilevanti.

KAPITOLU II

DISPONIBBILTÀ FIS-SUQ U TQEGHID FIS-SERVIZZ TA' APPARATI, L-OBBLIGI TA' OPERATORI EKONOMIĊI, IR-RIPROĊESSAR, IL-MARKA CE, MOVIMENT LIBERU*Artikolu 5***Tqeghid fis-suq u tqeghid fis-servizz**

1. Apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz biss jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, u jekk ikun fornut u installat kif xieraq u meta jkun miżmum u użat f'konformità mal-ghan maħsub tiegħu.
2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, filwaqt li jittieħed kont tal-ghan maħsub tiegħu.
3. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tinkludi evalwazzjoni klinika f'konformità mal-Artikolu 61.
4. Apparati li jiġu manifatturati u li jintużaw f'istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jitqiesu bħala li tqiegħdu fis-servizz.
5. Bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-apparati mmanifatturati u użati biss fi hdan istituzzjonijiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni, dment li jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) l-apparati ma jiġux ittrasferiti lil entità legali oħra,
 - (b) il-manifattura u l-użu tal-apparati jseħhu taht sistemi xierqa ta' mmaniġġar tal-kwalità,
 - (c) l-istituzzjoni tas-saħħa tiġġustifika fid-dokumentazzjoni tagħha li l-htigijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira ma jistgħux jiġu sodisfatti, jew ma jistgħux jiġu sodisfatti sal-livell ta' prestazzjoni xieraq, minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq,
 - (d) l-istituzzjoni tas-saħħa tipprovdi informazzjoni meta din tintalab dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħha, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifattura, tal-modifikazzjoni u tal-użu tagħhom;
 - (e) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dikjarazzjoni li għandha ssir disponibbli pubblikament, li tinkludi:
 - (i) l-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-saħħa li timmanifattura;
 - (ii) id-dettalji meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati;
 - (iii) dikjarazzjoni li l-apparati jilhq u r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma ġewx sodisfatti kompletament flimkien ma' ġustifikazzjoni raġunata għal dan,
 - (f) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni li tagħmilha possibbli li wiehed jifhem il-facilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-data dwar id-disinn u l-prestazzjoni tal-apparati, inkluż l-ghan maħsub, u b'dettall biżżejjed biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiddetermina jekk ikunux ġew sodisfatti r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament;
 - (g) l-istituzzjoni tas-saħħa tiegħu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiżgura li kull apparat jiġi manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fil-punt (f), u
 - (h) l-istituzzjoni tas-saħħa tirrieżamina l-esperjenza miksuba mill-użu kliniku tal-apparati u tiegħu kull azzjoni korrettiva meħtieġa.

L-Istati Membri jistgħu jeżiġu li tali istituzzjonijiet tas-saħħa jipprezentaw lill-awtorità kompetenti kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra dwar tali apparati li jkunu ġew manifatturati u li jintużaw fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestringu l-manifattura u l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat bħal dan u għandu jkun permess aċċess għal spezzjoni tal-attivitàt tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.

Dan il-paragrafu ma għandux japplika għal apparati li huma manifatturati fuq skala industrijali.

6. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness I, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 6

Bejgh mill-bogħod

1. Apparat offrut mis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
2. Mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali li tirrigwarda l-eżerċizzju tal-professjoni medika, apparat li ma jittqiegħedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas jew mingħajr ħlas, biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni, direttament jew permezz ta' intermedjarji, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
3. Fuq talba minn awtorità kompetenti, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew li tagħti servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat ikkonċernat.
4. Għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħha pubblika, Stat Membru jista' jirrikjedi lil fornitur ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, biex iwaqqaf l-attivitàjiet tiegħu.

Artikolu 7

Pretensjonijiet

Fit-tikkettar, l-istruzzjonijiet għall-użu, id-disponibbiltà, it-tqegħid fis-servizz u r-reklamar ta' apparat, għandu jkun ipprobit l-użu ta' test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jiżgwidaw lill-utent jew il-pazjent fir-rigward l-għan mahsub tal-apparat, is-sikurezza u l-prestazzjoni billi:

- (a) jattribwixxu funzjonijiet u proprjetajiet lill-apparat li l-apparat ma jkollux;
- (b) johlqu impressjoni falza rigward trattament jew dijanjosi, funzjonijiet jew proprjetajiet li l-apparat ma jkollux;
- (c) ma jinfurmaxx lill-utent jew lill-pazjent dwar riskju probabbli assoċjat mal-użu tal-apparat skont l-użu mahsub tiegħu;
- (d) jissuġġerixxu użi tal-apparat li mhumiex daww iddikjarati li jiffurmax parti mill-għan mahsub li għalih saret il-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 8

Użu ta' standards armonizzati

1. L-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew il-partijiet rilevanti ta' daww l-istandards, li r-referenzi għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'daww l-istandards jew partijiet minnhom.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċess li għandhom jiġu sodisfatti mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsors f'konformità ma' dan ir-Regolament, inklużi daww relatati ma' sistemi ta' mmanigġar tal-kwalità, ġestjoni tar-riskji, sistemi ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, investigazzjonijiet kliniċi, evalwazzjoni klinika jew segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq ("PMCF" — post-market clinical follow-up).

Referenzi f'dan ir-Regolament għal standards armonizzati għandhom jinftehm bħala li jfissru standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Ir-referenzi f'dan ir-Regolament għal-istandards armonizzati għandhom jinkludu wkoll il-monografi tal-Farmakopoea Ewropea adottati f'konformità mal-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopoea Ewropea, b'mod partikolari dwar is-suturi kirurġiċi u dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali u l-materjali użati f'apparati li jkun fihom tali prodotti mediċinali, dment li r-referenzi għal daww il-monografi jkunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 9

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 1(2) u 17(5) u d-data ta' skadenza stipulati f'dak id-dispożizzjonijiet, fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex suffiċjenti, jew fejn hemm il-htieġa li jiġi indirizzat thassib dwar saħħa pubblika, il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni (SK) fir-rigward tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stabbiliti fl-Annessi II u III, l-evalwazzjoni klinika u s-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq stabbiliti fl-Anness XIV jew ir-rekwiżiti li jirrigwardaw l-investigazzjoni klinika stabbiliti fl-Anness XV. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).
2. L-apparati li jkunu konformi mal-SK msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-SK jew il-partijiet rilevanti ta' dawk l-SK.
3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-SK msemmija fil-paragrafu 1 sakemm ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw b'mod dovut li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li huwa mill-inqas ekwivalenti għalihom.
4. Minkejja l-paragrafu 3, il-manifatturi ta' prodotti elenkati fl-Anness XVI għandhom jikkonformaw mal-SK rilevanti għal dawk il-prodotti.

Artikolu 10

Obbligi ġenerali tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu l-apparati tagħhom fis-suq jew iqiegħduhom fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
 2. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw u jzommu sistema għall-ġestjoni tar-riskji kif deskritta fit-Taqsima 3 tal-Anness I.
 3. Il-manifatturi għandhom iwettqu evalwazzjoni klinika skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 61 u l-Anness XIV, inkluż PMCF.
 4. Il-manifatturi ta' apparati, hlief dawk magħmula għall-esiġenzi ta' individwu, għandhom ihejju u jzommu aġġornata d-dokumentazzjoni teknika għal dawk l-apparati. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tkun tali li tippermetti li l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tkun tista' tiġi valutata. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fl-Annessi II u III.
- Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 li jemendaw, fid-dawl tal-progress tekniku, l-Annessi II u III.
5. Il-manifatturi ta' apparati magħmulin għall-esiġenzi ta' individwu għandhom ihejju, iżommu aġġornata u jrendu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti dokumentazzjoni f'konformità mat-Taqsima 2 tal-Anness XIII.
 6. Fejn il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tkun intweriet skont il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi ta' apparati, hlief għall-apparati magħmulin għall-esiġenzi ta' individwu jew dawk ta' investigazzjoni, għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 19, u jwajhllu l-marka tal-konformità CE f'konformità mal-Artikolu 20.
 7. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-obbligi relatati mas-sistema tal-UDI msemmija fl-Artikolu 27 u mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikoli 29 u 31.

8. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk applikabbli, kopja ta' kwalunkwe ċertifikat rilevanti, inkluż kwalunkwe emenda jew suppliment, mahruġ f'konformità mal-Artikolu 56, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti għal perijodu ta' mill-inqas 10 snin wara li l-aħħar apparat kopert bid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jkun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perijodu għandu jkun mill-inqas 15-il sena wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq.

Fuq talba minn awtorità kompetenti, il-manifattur għandu, kif indikat fiha, jipprovdi dik id-dokumentazzjoni teknika fl-intier tagħha jew sommarju tagħha

Manifattur b'post tan-negozju rreġistrat barra mill-Unjoni għandu, sabiex jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 11(3) jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat ikollu d-dokumentazzjoni meħtieġa disponibbli b'mod permanenti.

9. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tinżamm f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-apparat u bidliet fl-istandards armonizzati jew l-SK li b'referenza għalihom tkun iddikjarata l-konformità ta' apparat għandu jittiehed kont adegwat tagħhom fi żmien dovut. Il-manifatturi ta' apparati, għajr apparati ta' investigazzjoni, għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu, iżommu aġġornat u jtejbu kontinwament sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li għandha tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament bl-aktar mod effettiv u b'mod li jkun proporzjonat għall-klassi tar-riskju u t-tip tal-apparat.

Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkopri l-partijiet u l-elementi kollha ta' organizzazzjoni tal-manifattur li tittratta l-kwalità tal-proċessi, il-proċeduri u l-apparati. Hija għandha tirregola l-istruttura, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi, u l-ġestjoni tar-riżorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-prinċipji u l-azzjonijiet neċessarji sabiex tinkiseb konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tindirizza minn tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluża l-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni u l-proċeduri għall-ġestjoni ta' modifiki għall-apparati koperti mis-sistema;
- (b) identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-esplorazzjoni ta' opzjonijiet biex jiġu indirizzati dawk ir-rekwiżiti;
- (c) responsabbiltà tal-manigment;
- (d) ġestjoni tar-riżorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;
- (e) ġestjoni tar-riskji kif stabbilita fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- (f) evalwazzjoni klinika f'konformità mal-Artikolu 61 u l-Anness XIV, inkluż PMCF;
- (g) realizzazzjoni tal-prodott, inkluż l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-provvista tas-servizz;
- (h) verifika tal-assenjazzjonijiet tal-UDI magħmula f'konformità mal-Artikolu 27(3) għall-apparati rilevanti kollha u biex tiġi żgurata l-konsistenza u l-validità tal-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 29;
- (i) stabbiliment, implimentazzjoni u manutenzjoni ta' sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq, f'konformità mal-Artikolu 83;
- (j) immaniġġar tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi l-oħra, klijenti u/jew partijiet ikkonċernati oħra;
- (k) proċessi għar-rappurtar ta' incidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post fil-kuntest ta' viġilanza;
- (l) ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettività tagħhom;
- (m) il-proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-data u t-titjib tal-prodott.

10. Il-manifatturi ta' apparati għandhom jimplimentaw u jżommu aġġornata s-sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 83.

11. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni stabbilita fit-Taqsima 23 tal-Anness I b'lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata/i mill-Istat Membru fejn l-apparat isir disponibbli għall-utent jew il-pazjent. Id-dettalji fuq it-tikketta għandhom ikunu tat-tip li ma jithassrux, jistgħu jinqraw faċilment u jinftehm u b'mod ċar mill-utent jew mill-pazjent maħsub.

12. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissegħħ lura, kif adatt. Huma għandhom jinformat lid-distributuri bl-apparat inkwistjoni u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi kif xieraq.

Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformat lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn l-apparat ikun sar disponibbli u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat għall-apparat f'konformità mal-Artikolu 56, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittiehdet.

13. Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-reġistrazzjoni u r-rappurtar ta' incidenti u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post kif deskritt fl-Artikoli 87 u 88.

14. Fuq talba minn awtorità kompetenti, il-manifatturi għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tkun iddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tista' titlob li l-manifattur jipprovdi kampjuni tal-apparat minghajr hlas jew, fejn dan ma jkunx prattiku, jagħti aċċess għall-apparat. Il-manifatturi għandhom jikkooperaw ma' awtorità kompetenti, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati r-riskji ppreżentati mill-apparati li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

Jekk il-manifattur ma jikkooperax jew l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni mogħtija ma jkunx kompleti jew korretti, l-awtorità kompetenti, sabiex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjent, tista' tieħu l-miżuri kollha adatti biex tipprojbixxi jew tillimita d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tiegħu, tirtira l-apparat minn dak is-suq jew issejhu lura sakemm il-manifattur jikkoopera jew jipprovdi informazzjoni kompleta u korretta.

Jekk awtorità kompetenti tqis jew ikollha raġuni biex temmen li apparat ikun ikkawża hsara, hija għandha, fuq talba, tiffacilita l-forniment tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu lill-pazjent jew lill-utent potenzjalment imweġġa' u, skont il-każ, lis-suċċessur tal-pazjent jew l-utent fit-titolu, lill-kumpannija tal-assigurazzjoni tas-saħħa tal-pazjent jew l-utent jew lil partijiet terzi ohra affettwati mill-hsara kkawzata lill-pazjent jew l-utent, minghajr preġudizzju għal regoli dwar il-protezzjoni tad-data u, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar, minghajr preġudizzju għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

L-awtorità kompetenti ma għandhiex għalfejn tikkonforma mal-obbligu stipulat fit-tielet subparagrafu meta l-iżvelar tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu jiġi ordinarjament ttrattat fil-kuntest ta' proċedimenti legali.

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

16. Persuna fiżika jew ġuridika tista' titlob kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż f'konformità mal-liġi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni.

Il-manifatturi, b'mod li jkun proporzjonat għall-klassi ta' riskju, it-tip ta' apparat u d-daqs tal-intrapriża, għandu jkollhom fis-seħħ miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom skont id-Direttiva 85/374/KEE, minghajr preġudizzju għal aktar miżuri protettivi taht il-liġi nazzjonali.

Artikolu 11

Rappreżentant awtorizzat

1. Fejn il-manifattur ta' apparat ma jkunx stabbilit fi Stat Membru, l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni biss jekk il-manifattur jahtar rappreżentant awtorizzat uniku.

2. Il-hatra għandha tikkostitwixxi l-mandat tar-rappreżentant awtorizzat, hija għandha tkun valida biss jekk tiġi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva mill-inqas għall-apparati kollha tal-istess grupp ġeneriku ta' apparati.

3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat maqbul bejnu u l-manifattur. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtorità kompetenti, fuq talba.

Il-mandat għandu jirrikjedi, u l-manifattur għandu jippermetti, li r-rappreżentant awtorizzat iwettaq mill-inqas il-kompiti li ġejjin fir-rigward tal-apparati li jkopri:

- jivverifika li jkunu tfasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika u, fejn applikabbli, li proċedura adatta ta' valutazzjoni tal-konformità tkun twettqet mill-manifattur;
- izomm disponibbli kopja tad-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti, inkluż kull emenda u suppliment, mahruġa f'konformità mal-Artikolu 56, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(8);
- jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stipulati fl-Artikolu 31 u jivverifika li l-manifattur ikun ikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stipulati fl-Artikoli 27 u 29;

- (d) bi twegiba għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat;
 - (e) jibgħat lill-manifattur kwalunkwe talba minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għal kampjuni, jew għal aċċess għal apparat u jivverifika li l-awtorità kompetenti tirċievi l-kampjuni jew tinghata aċċess għall-apparat;
 - (f) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kull azzjoni preventiva jew korrettiva meħuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, jiġu mitigati r-riskji ppreżentati mill-apparati;
 - (g) jinforma minnufih lill-manifattur rigward l-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti fil-kura tas-saħħa, pazjenti u utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikunu inhatru;
 - (h) itemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.
4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu ma għandux jiddelega l-obbligi tal-manifattur stipulati fl-Artikolu 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) u (12).
5. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, fejn il-manifattur ma jkun stabbilit fi Stat Membru, u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stipulati fl-Artikolu 10, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal apparati difettużi fuq l-istess bażi, u *in solidum*, mal-manifattur.
6. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat tiegħu għar-raġuni imsemmija fil-punt (h) tal-paragrafu 3 għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat bi tmiem il-mandat u r-raġunijiet għal dan.
7. Kwalunkwe referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinftehem bħala referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat, mahtur minn manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

Artikolu 12

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

L-arrangamenti dettaljati għal bidla tar-rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, fejn ikun prattikabbli r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa, u r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda. Dak il-ftehim għandu jindirizza mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda;
- (b) id-data sa meta r-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispicċa jista' jiġi indikat fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
- (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
- (d) l-obbligi tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispicċa, wara tmiem il-mandat, li jressaq quddiem il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda kwalunkwe ilment jew rapport minn professjonisti fil-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih huwa jkun inhatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 13

Obbligi generali tal-importaturi

- 1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss apparati li jkunu f'konformità ma' dan ir-Regolament.
- 2. Sabiex iqiegħdu apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jivverifikaw li:
 - (a) l-apparat ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat tkun tfasslet;
 - (b) manifattur jiġi identifikat u li jkun inhatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur skont l-Artikolu 11;
 - (c) l-apparat ikun ittikkettat f'konformità ma' dan ir-Regolament u jkun akkompanjat mill-istruzzjonijiet mehtieġa għall-użu;
 - (d) fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI, f'konformità mal-Artikolu 27.

Fejn importatur iqis jew ikollu raġuni jemma li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, huwa ma ghandux iqieghed l-apparat fis-suq sakemm dan ma jsirx konformi u ghandu jinforma lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur. Fejn l-importatur iqis jew ikollu raġuni jemma li l-apparat ikun ta' riskju serju jew ikun apparat iffalsifikat, hu ghandu jinforma wkoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit l-importatur.

3. L-importaturi ghandhom jindikaw fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark rreġistrata, il-post tan-negozju rreġistrat tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, sabiex ikun jista' jiġi stabbilit il-post tagħhom. Huma ghandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta provduta mill-manifattur.

4. L-importaturi ghandhom jivverifikaw li l-apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika skont l-Artikolu 29. L-importaturi ghandhom iżidu d-dettalji tagħhom mar-reġistrazzjoni f'konformità mal-Artikolu 31.

5. L-importaturi ghandhom jiżguraw li, waqt li apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I u ghandhom ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur, fejn disponibbli.

6. L-importaturi ghandhom iżommu reġistru ta' ilmenti, ta' apparati li ma jkunx konformi u ta' apparati li jissejjuhura jew li ġew irtirati, u jipprovdu lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u d-distributuri b'kull informazzjoni mitluba minnhom, sabiex jippermettulhom jinvestigaw l-ilmenti.

7. L-importaturi li jqisu jew li ghandhom raġuni jemma li apparat li jkunu qieghdu fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament ghandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. L-importaturi ghandhom jikkooperaw mal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur u l-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva mehtieġa biex dak l-apparat jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jipprezenta riskju serju, huma ghandhom jinfurmaw immedjatament ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 56 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva mehuda.

8. L-importaturi li jkunu rċewew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu qieghdu fis-suq ghandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

9. L-importaturi ghandhom, għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(8), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u, fejn applikabbli, kopja ta' kwalunkwe ċertifikat rilevanti, inkluż kwalunkwe emenda u suppliment, mahruġ f'konformità mal-Artikolu 56.

10. L-importaturi ghandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba ta' dawn tal-aħħar, rigward kwalunkwe azzjoni mehuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati r-riskji pprezentati minn apparati li jkunu qieghdu fis-suq. L-importaturi, fuq talba minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-importatur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, ghandhom jipprovdu kampjuni bla ħlas tal-apparat jew, fejn dan mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.

Artikolu 14

Obbligi ġenerali tad-distributuri

1. Meta jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri, fil-kuntest tal-attivitajiet tagħhom, ghandhom jaġixxu bir-reqqa dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.

2. Qabel ma jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri ghandhom jivverifikaw li r-rekwiżiti kollha li ġejjin jkunu sodisfatti:

(a) l-apparat ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat tkun tfasslet;

(b) l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur f'konformità mal-Artikolu 10(11);

(c) għall-apparati importati, l-importatur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(3);

(d) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI.

Sabiex jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punti (a), (b) u (d) tal-ewwel subparagrafu, id-distributur jista' japplika metodu ta' tehid ta' kampjuni li jkun rappreżentattiv tal-apparati forniti minn dak id-distributur.

Fejn distributur iqis jew ikollu raġuni jemmen li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ma għandux jagħmel l-apparat disponibbli fis-suq sakemm dan ma jkunx ingiebb f'konformità, u għandu jinforma lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u lill-importatur. Fejn id-distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-apparat huwa ta' riskju serju jew huwa apparat iffalsifikat, hu għandu jinforma wkoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur u lill-importatur. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur u l-importatur, u mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingiebb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Fejn id-distributur iqis jew ikollu raġuni jemmen li l-apparat ikun ta' riskju serju, hu għandu jinforma minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun għamel l-apparat disponibbli, billi jagħti dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri li jkunu rċewew ilmenti jew rapporti minghand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq, għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u l-importatur. Dawn għandhom iżommu regjistru ta' lmenti, ta' apparati li ma jkunx konformi u ta' apparati li jissejjaħ lura jew li ġew irtirati, u jzommu lill-manifattur u, fejn disponibbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur infurmati b'tali sorveljanza u jipprovduhom kull informazzjoni fuq talba tagħhom.

6. Id-distributuri għandhom, fuq talba minn awtorità kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha li jkollhom disponibbli u tkun meħtieġa biex juru l-konformità ta' apparat.

Id-distributuri għandhom jitqiesu li jkunu ssodisfaw l-obbligu msemmi fl-ewwel subparagrafu meta r-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni, fejn ikun applikabbli, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati minn apparati li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq. Id-distributuri, fuq talba minn awtorità kompetenti, għandhom jipprovdu kampjuni bla ħlas tal-apparat jew, fejn dan ma jkunx prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.

Artikolu 15

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom tal-anqas persuna waħda responsabbli mill-konformità regolatorja li jkollha kompetenza meħtieġa fil-qasam tal-apparat mediku. Il-kompetenza meħtieġa għandha tintwera permezz ta' waħda minn dawn il-kwalifiki:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali, mogħtija mat-tlestija ta' lawrea jew ta' kors ta' studju rikonoxxut bħala wieħed ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat, fil-ligi, il-medicina, il-farmacija, l-inginerija jew dixxiplina xjentifika rilevanti oħra, u mill-inqas sena esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi;
- (b) erba' snin esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi.

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kwalifiki professjonali, il-manifatturi ta' apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jistgħu juru l-kompetenza meħtieġa msemmija fl-ewwel subparagrafu permezz ta' mill-inqas sentejn esperjenza professjonali f'qasam rilevanti tal-manifattura.

2. Intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ⁽¹⁾ ma għandhomx ikunu mitluba li jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tagħhom iżda għandhom ikollhom tali persuna dejjem u b'mod permanenti disponibbli għalihom.

⁽¹⁾ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 li tikkonċerna intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

3. Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja għandha mill-inqas tkun responsabbli li tiżgura li:
 - (a) il-konformità tal-apparati tiġi vverifikata b'mod adatt f'konformità mas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li skontha l-apparati jkunu mmanifatturati qabel ma jiġi rilaxxat apparat;
 - (b) id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jitfasslu u jinżammu aġġornati;
 - (c) l-obbligi tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jiġu mharsa f'konformità mal-Artikolu 10(10);
 - (d) jiġu sodisfatti l-obbligi ta' rappurtar imsemmija fl-Artikoli 87 sa 91;
 - (e) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni, tinhareġ id-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 tal-Kapitolu II tal-Anness XV.
4. Jekk numru ta' persuni jkunu responsabbli b'mod kongunt għall-konformità regolatorja skont il-paragrafi 1, 2 u 3, l-oqsma tar-responsabbiltà rispettivi tagħhom għandhom jiġu stipulati bil-miktub.
5. Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja ma għandu jkollha ebda żvantaġġ fl-organizzazzjoni tal-manifattur fir-rigward tat-twettiq tajjeb tal-kompiti tagħha, irrispettivament minn jekk hijiex impjegata tal-organizzazzjoni jew le.
6. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tagħhom mill-inqas persuna waħda responsabbli għall-konformità regolatorja li tipossjedi l-kompetenza meħtieġa fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għal apparati mediċi fl-Unjoni. Il-kompetenza meħtieġa għandha tintwera billi persuna jkollha waħda minn dawn il-kwalifiki:
 - (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali, mogħtija mat-tlestija ta' lawrea jew ta' kors ta' studju rikonoxxut bhala wiehed ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat, fil-liġi, il-mediċina, il-farmaċija, l-inġinerija jew dixxiplina xjentifika rilevanti oħra, u mill-inqas sena esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi;
 - (b) erba' snin esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati ma' apparati mediċi.

Artikolu 16

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi, id-distributuri jew persuni oħra

1. Distributur, importatur jew persuna fizika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi li l-manifattur huwa responsabbli għalihom jekk hija tagħmel kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (a) tagħmel disponibbli fis-suq apparat taht isimha stess, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tagħha, għajr f'każijiet fejn distributur jew importatur jidhol fi ftehim ma' manifattur li bih il-manifattur ikun identifikat bhala tali fuq it-tikketta u jgħorr ir-responsabbiltà li jissodisfa r-rekwiżiti imposti fuq il-manifatturi f'dan ir-Regolament;
 - (b) tbiddel l-għan maħsub ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz;
 - (c) timmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.
- L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma tkunx meqjusa bhala manifattur kif definit fil-punt (30) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta għal pazjent individwali apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq mingħajr ma tbiddel l-għan maħsub tiegħu.
2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bhala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:
 - (a) l-ghoti, inkluża t-traduzzjoni, tal-informazzjoni provduta mill-manifattur, f'konformità mat-Taqsima 23 tal-Anness I, relatata ma' apparat li diġà tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni ulterjuri li hija meħtieġa sabiex l-apparat jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
 - (b) bidliet fl-imballaġġ ta' barra ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq, inkluż bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun meħtieġ l-imballaġġ mill-ġdid sabiex l-apparat jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jitwettagħ f'tali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod avvers jekk l-imballaġġ li huwa neċessarju biex tinżamm il-kundizzjoni sterili jinfetħ, issirlu xi ħsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv iehor mill-imballaġġ mill-ġdid.

3. Distributur jew importatur li jwettaq waħda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandu jindika fuq l-apparat jew, fejn dan ma jkunx prattiku, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat, l-attività mwettqa flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata, il-post irregistrat tan-negozju u l-indirizz li fih jista' jiġi kkuntattjat, sabiex ikun jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu.

Id-distributori u l-importaturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-seħh sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preċiża u aġġornata, u li l-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezz u taht kundizzjonijiet li jippreservaw il-kundizzjoni oriġinali tal-apparat u li l-imballaġġ tal-apparat ippakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kundizzjoni hażina. Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkopri, *inter alia*, proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġi infurmat b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni sabiex jirreaġixxi għal kwistjonijiet ta' sikurezza jew biex iġibu f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Mill-inqas 28 jum qabel ma jagħmlu disponibbli fis-suq l-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributori jew l-importaturi li jwettqu kwalunkwe attività msemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandhom jinformat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu qed jipplanaw li jagħmlu l-apparat disponibbli bl-intenzjoni li jagħmlu għad-dispożizzjoni l-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid u, fuq talba, għandhom jipprovdu lill-manifattur u l-awtorità kompetenti b'kampjun jew mudell tal-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, inkluż kwalunkwe tikketta u struzzjoni dwar l-użu tradotta. Fl-istess perijodu ta' 28 jum, id-distributur jew l-importatur għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat, mahruġ minn korp notifikat, indikat għat-tip ta' apparat li jkun soġġett għall-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, li jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tad-distributur jew tal-importatur tkun konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 17

Apparati b'użu uniku u r-riproċessar tagħhom

1. Ir-riproċessar u l-użu ulterjuri ta' apparati b'użu uniku jistgħu jseħhu biss fejn dan ikun permess mil-liġi nazzjonali u biss f'konformità ma' dan l-Artikolu.

2. Kull persuna fiżika jew ġuridika li tirriproċessa apparat b'użu uniku biex tagħmlu adattat għall-użu ulterjuri fl-Unjoni għandha titqies bħala l-manifattur tal-apparat riproċessat u għandha tassumi l-obbligi li huma responsabbiltà tal-manifatturi stipulati f'dan ir-Regolament, li jinkludu l-obbligi relatati mat-traċċabbiltà tal-apparat riproċessat f'konformità mal-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament. Min jirriproċessa l-apparat għandu jitqies li huwa produttur għall-fini tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 85/374/KEE.

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2, fir-rigward tal-apparati b'użu uniku li huma riproċessati u użati f'istituzzjoni tas-saħħa, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx ir-regoli kollha dwar l-obbligi tal-manifatturi stipulati f'dan ir-Regolament dment li jiżguraw li:

(a) is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat riproċessat huma ekwivalenti għal dawk tal-apparat oriġinali u li sseħh konformità mar-rekwiżiti fil-punti (a), (b), (d), (e), (f), (g) u (h) tal-Artikolu 5(5);

(b) ir-riproċessar jitwettaq f'konformità mal-SK li jiddettaljaw ir-rekwiżiti dwar:

- il-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-analiżi tal-bini u l-materjal, proprjetajiet relatati tal-apparat (inginerija inversa) u l-proċeduri biex jiġu individwati l-bidliet fid-disinn tal-apparat oriġinali kif ukoll l-applikazzjoni ppjanata tagħha wara r-riproċessar,
- il-validazzjoni ta' proċeduri għall-proċess kollu, inkluż it-tindif,
- l-ittestjar tar-rilaxx u tal-prestazzjoni tal-prodott,
- is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- ir-rappurtar ta' incidenti li jinvolvu apparati li ġew riproċessati, u
- it-traċċabbiltà ta' apparati riproċessati.

L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jehtieġu, li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jipprovdu informazzjoni lill-pazjenti dwar l-użu ta' apparati riproċessati fi hdan l-istituzzjoni tas-saħħa u, fejn xieraq, kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra dwar l-apparati riproċessati li l-pazjenti jkunú trattati bih.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-dispożizzjonijiet nazzjonali, introdotti skont dan il-paragrafu u r-raġunijiet għall-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha żżomm din l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

4. L-Istati Membri jistgħu jagħzlu li japplikaw id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3 wkoll fir-rigward ta' apparati b'użu uniku li jiġu riproċessati b'riproċessatur estern fuq talba ta' istituzzjoni tas-saħħa, dment li l-apparat riproċessat fl-intier tiegħu jiġi rritornat lil dik l-istituzzjoni tas-saħħa u li min jirriproċessah b'mod estern jikkonforma mar-rekwiżiti msemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta, f'konformità mal-Artikolu 9(1), l-SK mehtieġa msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 3 sas-26 ta' Mejju 2020. Dawn l-SK għandhom ikunu konsistenti mal-aħħar evidenza xjentifika u għandhom jindirizzaw l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament. Fil-każ li dawn l-SK ma jiġux adottati sas-26 ta' Mejju 2020, ir-riproċessar għandu jsir f'konformità ma' kwalunkwe standard armonizzat rilevanti u dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti li jiżguraw konformità mar-rekwiżiti deskritti fil-punt (b) tal-paragrafu 3. Il-konformità mal-SK jew, fin-nuqqas ta' SK, ma' kwalunkwe standard armonizzata rilevanti u dispożizzjonijiet nazzjonali rilevanti, għandhom jiġu ċċertifikati minn korp notifikat.

6. Jistgħu jiġu riproċessati biss l-apparati b'użu uniku li jkunu tqiegħdu fis-suq f'konformità ma' dan ir-Regolament, jew qabel is-26 ta' Mejju 2020 f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE.

7. Jista' jitwettagħ biss riproċessar ta' apparati b'użu uniku, li jitqies sikur skont l-aktar evidenza xjentifika reċenti.

8. L-isem u l-indirizz tal-persuna ġuridika jew fizika msemmija fil-paragrafu 2 u l-informazzjoni rilevanti l-oħra msemmija fit-Taqsima 23 tal-Anness I għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta u, fejn applikabbli, fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat riproċessat.

L-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-apparat originali b'użu uniku ma għandhomx jibqgħu jidhru fuq it-tikketta, iżda għandhom jissemmew fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat riproċessat.

9. Stat Membru li jippermetti r-riproċessar ta' apparati b'użu uniku jista' jżomm jew jintroduċi dispożizzjonijiet nazzjonali li jkunu aktar stretti minn dawk stipulati f'dan ir-Regolament u li jirrestringu jew jipprojbixxu, fit-territorju tiegħu, dan li ġej:

(a) ir-riproċessar ta' apparati b'użu uniku u t-trasferiment ta' apparati b'użu uniku lil Stat Membru iehor jew lil pajjiż terz bil-hsieb tar-riproċessar tagħhom;

(b) id-disponibbiltà jew l-użu ulterjuri ta' apparati b'użu uniku riproċessati.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dawk id-dispożizzjonijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni għandha tagħmel tali informazzjoni disponibbli pubblikament.

10. Il-Kummissjoni għandha sas-27 ta' Mejju 2024 tfassal rapport dwar l-operazzjoni ta' dan l-Artikolu u tippreżentah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Abbażi ta' dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha, jekk adatt, tagħmel proposti għal emendi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 18

Tessera u informazzjoni dwar l-impjant li għandhom jingħataw lill-pazjent flimkien ma' apparat impijantat

1. Il-manifattur ta' apparat impijantabbli għandu jipprovdi flimkien mal-apparat dan li ġej:

(a) informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat, inkluż l-isem, in-numru tas-serje, in-numru tas-sett tal-apparat, il-UDI, in-numru tal-mudell, kif ukoll l-isem, l-indirizz u s-sit web tal-manifattur;

(b) kull twissija, prekawzjoni jew miżura li għandha tittiehed mill-pazjent jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa fir-rigward tal-interferenza reċiproka ma' influwenzi esterni, eżamijiet mediċi jew kundizzjonijiet ambjentali raġonevolment prevedibbli;

(c) kull informazzjoni dwar il-ħajja mistennija tal-apparat u kull segwitu mehtieġ;

(d) kull informazzjoni oħra li tiżgura l-użu sikur tal-apparat mill-pazjent, inkluż l-informazzjoni fil-punt (u) tat-Taqsima 23.4 tal-Anness I.

L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tinghata, sabiex tkun disponibbli għall-pazjent partikolari li jkun gie impjantat bl-apparat, permezz ta' kwalunkwe mezz li jippermetti aċċess rapidu għal dik l-informazzjoni u għandha tinkiteb bil-lingwa/i ddeterminata/i mill-Istat Membru kkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkiteb b'tali mod li tintfiehmet faċilment minn persuna mhix esperta u għandha tiġi aġġornata fejn ikun xieraq. L-aġġornamenti tal-informazzjoni għandhom ikunu disponibbli għall-pazjent permezz tas-sit web imsemmi fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu.

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jipprovdi l-informazzjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu fuq tessera tal-impjant li tasal mal-apparat.

2. L-Istati Membri għandhom jitolbu lill-istituzzjonijiet tas-saħħa biex jagħmlu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 disponibbli, permezz ta' kwalunkwe mezz li jippermetti aċċess rapidu għal dik l-informazzjoni, għal kwalunkwe pazjent li jkun gie impjantat bl-apparat, flimkien mat-tessera tal-impjant, li għandu jkollha l-identità tagħhom.

3. L-impjanti li ġejjin għandhom jiġu eżentati mill-obbligi stipulati f'dan l-Artikolu: suturi, stejpls, mili tas-snien, haċid tas-snien, kapsuli tas-snien, viti, ifilsa, dentaturi, wajers, pinnijiet, klipep u konnetturi. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 115 biex temenda din il-lista billi żżid magħha tipi oħra ta' impjanti jew billi tneħħi impjanti minnha.

Artikolu 19

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament ġew issodisfati fir-rigward tal-apparat li huwa kopert. Il-manifattur għandu kontinwament jaġġorna d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha, bħala minimu, ikun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV u għandha tiġi tradotta għal-lingwa jew il-lingwi uffiċjali tal-Unjoni rikjesti mill-Istat(i) Membru/i fejn l-apparat isir disponibbli.

2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, l-apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mill-manifattur li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-apparat. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.

3. Permezz tat-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 li jemendaw il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness IV fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 20

Marka tal-konformità CE

1. L-apparati, hlief għall-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, ikkunsidrati li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollhom il-marka tal-konformità CE, kif inhi ppreżentata fl-Anness V.

2. Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

3. Il-marka CE għandha titwagħhal b'mod viżibbli, legibbli u li ma tithassarx mal-apparat jew l-imballaġġ sterilizzat tiegħu. Fejn dan it-twagħhal ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minhabba n-natura tal-apparat, il-marka CE għandha titwagħhal mal-imballaġġ. Il-marka CE għandha tidher ukoll fi kwalunkwe struzzjoni għall-użu u fuq kwalunkwe imballaġġ tal-bejgħ.

4. Il-marka CE għandha titwagħhal qabel ma jitqiegħed fis-suq l-apparat. Din tista' tiġi segwita minn pittogramma jew minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

5. Fejn applikabbli, il-marka CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 52. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li apparat jissodisfa r-rekwiżiti għall-marka CE.

6. Fejn apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tippredvi wkoll it-twagħhal tal-marka CE, il-marka CE għandha tindika li l-apparati jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni l-oħra.

Artikolu 21

Apparati għal għanijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għal:

- (a) apparati ta' investigazzjoni li jkunu fornuti lil investigatur għall-fini ta' investigazzjoni klinika jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 62 sa 80 u l-Artikolu 82, fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 81 u fl-Anness XV;
- (b) apparati magħmulin għall-esiġenzi ta' individwu li jsiru disponibbli fis-suq jekk l-Artikolu 52(8) u l-Anness XIII ikunu ġew sodisfatti.

L-apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' daww l-apparati msemmija fl-Artikolu 74.

2. Apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu għandhom ikunu akkumpanjati mid-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Anness XIII, li għandha tkun disponibbli għall-pazjent jew l-utent partikolari identifikat b'ismu, b'akronimu jew b'kodiċi numeriku.

L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li l-manifattur ta' apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu jippreżenta lill-awtorità kompetenti lista ta' tali apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.

3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx johlqu ostakli għall-wirja ta' apparati li ma jkunux f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm ikun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li tali apparati huma maħsubin għal finijiet ta' preżentazzjoni jew dimostrazzjoni biss u ma jistgħux isiru disponibbli sakemm ma jiġux konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 22

Sistemi u pakketti proċedurali

1. Il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi għandhom ihejju dikjarazzjoni jekk huma jikkombinaw apparati b'marka CE mal-apparati jew il-prodotti l-oħra li ġejjin, b'mod li jkun kompatibbli mal-ghan maħsub tal-apparati jew tal-prodotti l-oħra u fil-limiti tal-użu speċifikati mill-manifatturi tagħhom, sabiex ikunu jistgħu jitqieghdu fis-suq bħala sistema jew pakkett proċedurali:

- (a) apparati oħra bil-marka CE;
- (b) apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* bil-marka CE f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/746;
- (c) prodotti oħra li jkunu f'konformità ma' leġislazzjoni li tapplika għal daww il-prodotti biss fejn dawn jintużaw f'proċedura medika jew fejn il-preżenza tagħhom tkun b'xi mod iehor iġġustifikata fis-sistema jew il-pakkett proċedurali.

2. Fid-dikjarazzjoni magħmula skont il-paragrafu 1, il-persuna fiżika jew ġuridika kkonċernata għandha tiddikjara li:

- (a) hija vverifikat il-kompatibbiltà reciproka tal-apparati u, jekk applikabbli, ta' prodotti oħra, f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifatturi u li wettqet l-attivitajiet tagħha f'konformità ma' daww l-istruzzjonijiet;
- (b) hija ppakkjat is-sistema jew il-pakkett proċedurali u tat l-informazzjoni rilevanti lill-utenti li tinkorpora l-informazzjoni li għandha tingħata mill-manifatturi tal-apparati jew ta' prodotti oħra li jkunu raggruppati flimkien;
- (c) l-attività tal-ikkumbinar ta' apparati u, jekk applikabbli, ta' prodotti oħra bħala sistema jew pakkett proċedurali kienet soġġetta għal metodi adatti ta' monitoraġġ, verifika u validazzjoni interni.

3. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tisterilizza s-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura msemmija fil-paragrafu 1 għall-fini li dawn jitqieghdu fis-suq għandha, b'għażla tagħha, tapplika wahda mill-proċeduri stabbiliti fl-Anness IX jew il-proċedura li tinsab fil-Parti A tal-Anness XI. L-applikazzjoni ta' daww il-proċeduri u l-involvement tal-korp notifikat għandhom ikunu limitati għall-aspetti proċedurali marbutin mal-iżgurar tal-isterilità sakemm l-imballaġġ sterili jinfetħa jew issirli xi hsara. Il-persuna fiżika jew ġuridika għandha thejji dikjarazzjoni li tgħid li l-isterilizzazzjoni wettqet f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.

4. Fejn is-sistema jew il-pakkett proċedurali jinkorpora apparati li ma jkollhomx il-marka CE jew fejn it-tahlita magħżula ta' apparati ma tkunx kompatibbli fid-dawl tal-ghan maħsub oriġinali tagħhom, jew fejn l-isterilizzazzjoni ma tkunx wettqet f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur is-sistema jew il-pakkett proċedurali għandu jiġi trattat bħala apparat fih innifsu u għandu jiġi soġġett għall-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52. Il-persuna fiżika jew ġuridika għandha tassumi l-obbligi li huma r-responsabbiltà tal-manifatturi.

5. Is-sistemi jew il-pakketti proċedurali nnifishom imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandux ikollhom marka CE addizzjonali iżda għandu jkollhom l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tal-persuna msemmija fil-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu kif ukoll l-indirizz li fih dik il-persuna tkun tista' tiġi kkuntattjata, sabiex ikun jista' jiġi stabbilit il-post tal-persuna. Is-sistemi jew il-pakketti ta' proċedura għandhom ikunu akkumpanjati mill-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 23 tal-Anness I. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, wara li s-sistema jew il-pakkett ta' proċedura jkun inbena flimkien, għall-perijodu li huwa applikabbli skont l-Artikolu 10(8) għall-apparati li jkunu ġew ikkombinati. Fejn dawk il-perijodi jkunu differenti, għandu japplika l-itwal perijodu.

Artikolu 23

Partijiet u komponenti

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq oġġett maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent integrali identiku jew simili ta' apparat li jkun difettuż jew mikul bl-użu sabiex tinzamm jew terġa' tiġi stabbilita l-funzjoni tal-apparat mingħajr bidla għall-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-għan maħsub tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat b'mod avvers. Għandha tinzamm evidenza ta' sostenn disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent minn apparat u li jbidel il-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-għan maħsub tal-apparat għandu jitqies li huwa apparat u għandu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.

Artikolu 24

Moviment liberu

Hlief fejn previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri ma għandhomx jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu d-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' apparati li jkunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

KAPITOLI III

IDENTIFIKAZZJONI U TRAĈĈABBILTÀ TA' APPARATI, REĠISTRAZZJONI TA' APPARATI U TA' OPERATURI EKONOMIČI, SOMMARJU TA' SIKUREZZA U PRESTAZZJONI KLINIKA, BAŽI TA' DATA EWROPEA TAL-APPARATI MEDIČI

Artikolu 25

Identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

1. Id-distributuri u l-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifatturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati biex jintlaħaq livell xieraq ta' traċċabbiltà tal-apparati.

2. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dan li ġej lill-awtorità kompetenti, għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(8):

- (a) kull operatur ekonomiku li jkunu fornawlu apparat b'mod dirett;
- (b) kull operatur ekonomiku li jkun fornawlu apparat b'mod dirett;
- (c) kull istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist fil-kura medika li jkunu fornawlu apparat b'mod dirett.

Artikolu 26

Nomenklatura għall-apparati mediċi

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Bażi ta' Data Ewropea tal-apparati mediċi ("Eudamed") kif imsemmija fl-Artikolu 33, il-Kummissjoni għandha tiżgura li għandha tkun disponibbli mingħajr hlaas nomenklatura rikonoxxuta internazzjonalment għall-apparati mediċi għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħra li huma mitluba minn dan ir-Regolament jużaw dik in-nomenklatura. Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel hilaas biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għal partijiet ikkonċernati oħra, mingħajr hlaas, fejn huwa raġonevolment prattikabbli.

Artikolu 27

Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. Is-sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ("sistema UDI") deskritta fil-Parti C tal-Anness VI għandha tippermetti l-identifikazzjoni u tiffacilita t-traċċabbiltà tal-apparati, hlief għall-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:

- (a) produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:
 - (i) identifikatur tal-apparat UDI ("UDI-DI") speċifiku għall-manifattur u l-apparat, li jipprovdi aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness VI;
 - (ii) identifikatur tal-produzzjoni tal-UDI ("UDI-PI") li jidentifika l-unità tal-produzzjoni tal-apparat u jekk applikabbli l-apparati ppakkjati, kif speċifikat fil-Parti C tal-Anness VI;
- (b) it-twaħħil tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu;
- (c) il-ħażna tal-UDI mill-operaturi ekonomiċi, l-istituzzjonijiet tas-saħħa u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, f'konformità mal-kondizzjonijiet stipulati fil-paragrafi 8 u 9 ta' dan l-Artikolu rispettivament;
- (d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ("bażi ta' data tal-UDI") f'konformità mal-Artikolu 28.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tahtar entità waħda jew aktar biex joperaw sistema għall-assenjar tal-UDIs skont dan ir-Regolament ("entità emittenti"). Dik l-entità jew dawk l-entitajiet għandhom jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

- (a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità ġuridika;
- (b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun adatta biex tidentifika apparat tul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu f'konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament;
- (c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun f'konformità mal-istandards internazzjonali rilevanti;
- (d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI lill-utenti interessati kollha f'konformità ma' sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti;
- (e) l-entità timpenja ruhha li tagħmel dan li ġej:
 - (i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI għal mill-inqas 10 snin wara l-hatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, informazzjoni li tikkonċerna s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI;
 - (iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-hatra u t-termini tal-hatra.

Meta tahtar entitajiet emittenti, il-Kummissjoni għandha tagħmel hilitha biex tiżgura li t-trasportaturi tal-UDI, kif definiti fil-Parti C tal-Anness VI, ikunu jinqraw b'mod universali irrispettivament mis-sistema użata mill-entità emittenti, bil-ghan li jiġu minimizzati l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa.

3. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, hlief għal apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-manifattur għandu jassenja lill-apparat u, jekk applikabbli, lil-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ. UDI li jkun mahluq f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti mahtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2.

Qabel ma apparat, hlief għal apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, jitqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness VI tal-apparat inkwistjoni tiġi ppreżentata korrettament u ttrasferita fil-bażi tad-data tal-UDI msemmija fl-Artikolu 28.

4. It-trasportaturi tal-UDI għandhom jitqiegħdu fuq it-tikketta tal-apparat u fuq il-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ. Il-livelli suċċessivi ta' imballaġġ ma għandhomx jiġu mifhuma li jinkludu kontejners tat-trasport.

5. Il-UDIs għandhom jintużaw biex jiġu rrapportati incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post skont l-Artikolu 87.

6. Il-UDI-DI Bażiku kif definit fil-Parti C tal-Anness VI, tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 19.

7. Bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II, il-manifattur għandu jżomm aġġornata lista tal-UDIs kollha li jkun assenja.

8. L-operaturi ekonomiċi għandhom jaħżnu u jżommu, preferibbilment permezz ta' mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu fornew jew li jkunu ġew fornuti bihom, jekk dawk l-apparati jappartjenu għal:

- apparati impjantabbli tal-klassi III;
- l-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati determinati b'miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 11.

9. L-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu u jżommu preferibbilment permezz ta' mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu fornew jew li jkunu ġew fornuti bihom, jekk dawk l-apparati jappartjenu għall-apparati impjantabbli tal-klassi III.

Għal apparati għajr apparati impjantabbli tal-klassi III, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jehtieġu, li l-istituzzjonijiet tas-saħħa jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu ġew fornuti bihom.

L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu, u jistgħu jehtieġu, li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu ġew fornuti bihom.

10. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115:

- (a) li jemendaw il-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness VI fid-dawl tal-progress tekniku; u
- (b) li jemendaw l-Anness VI fid-dawl ta' żviluppi internazzjonali u progress tekniku fil-qasam tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat.

11. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispjega l-arrangamenti dettaljati u l-aspetti procedurali għas-sistema tal-UDI bil-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tagħha fir-rigward ta' kwalunkwe wahda minn dawn li ġejjin:

- (a) id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li għalihom għandu japplika l-obbligu stipulat fil-paragrafu 8;
- (b) l-ispeċifikazzjoni tad-data li għandha tkun inkluża fl-UDI-PI ta' apparati speċifiċi jew gruppi ta' apparati;

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

12. Meta tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 11, il-Kummissjoni għandha tiegħu kont ta' dan li ġej kollu:

- (a) il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data kif imsemmija fl-Artikoli 109 u 110 rispettivament;
- (b) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
- (c) il-kost-effettività tal-miżuri;
- (d) il-konverġenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fuq livell internazzjonali;
- (e) il-htieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI;
- (f) il-htieġijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri, u fejn possibbli, il-kompatibilità ma' sistemi oħra ta' identifikazzjoni ta' apparat li jintużaw mill-partijiet ikkonċernati.

Artikolu 28

Baži ta' data tal-UDI

1. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-MDCG għandha tistabbilixxi u timmaniġġa baži ta' data tal-UDI biex tivvalida, tiġbor, tipproċessa u tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness VI.

2. Meta tkun qed tfassal il-baži ta' data tal-UDI, il-Kummissjoni għandha tqis il-prinċipji ġenerali stabbiliti fit-Taqsima 5 tal-Parti C tal-Anness VI. Il-baži ta' data tal-UDI għandha tiġi mfassla b'mod partikolari b'tali mod li l-ebda UDI-PI u l-ebda informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali dwar il-prodott ma jkunu jistgħu jiġu inklużi fiha.

3. L-elementi ta' data ewlenin li għandhom jiġu pprovduti lill-baži ta' data tal-UDI, imsemmija fil-Parti B tal-Anness VI, għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku mingħajr hlas.

4. Id-disinn tekniku tal-baži ta' data tal-UDI għandu jiżgura aċċessibilità massima għall-informazzjoni mahżuna fiha inkluż aċċess ta' utenti multipli u uploads u downloads awtomatiċi ta' dik l-informazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv lill-manifatturi u utenti oħra tal-baži ta' data tal-UDI.

Artikolu 29

Reġistrazzjoni ta' apparati

1. Qabel ma jqiegħed apparat, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, fis-suq, il-manifattur għandu, f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti msemmija fl-Artikolu 27(2), jassenja UDI-DI Bażiku kif definit fil-Parti C tal-Anness VI lill-apparat u għandu jipprovdi fil-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi ta' data ewlenin l-oħra msemmija fil-Parti B tal-Anness VI marbuta ma' dak l-apparat.

2. Qabel ma tqiegħed fis-suq sistema jew pakkett proċedurali skont l-Artikolu 22(1) u (3), li ma jkunx apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-persuna fizika jew ġuridika responsabbli għandha tassjenja lis-sistema jew il-pakkett proċedurali, f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti, UDI-DI Bażiku u għandu jipprovdi fil-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi ta' data ewlenin l-oħra msemmija fil-Parti B tal-Anness VI marbuta ma' dik is-sistema jew pakkett proċedurali.

3. Għal apparati li jkunu s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 52(3) u fit-tieni u t-tielet subparagrafi tal-Artikolu 52(4), l-assenjar ta' UDI-DI Bażiku msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jsir qabel ma l-manifattur japplika għand korp notifikat għal dik il-valutazzjoni.

Għall-apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-korp notifikat għandu jinkludi referenza għall-UDI-DI Bażiku fiċ-ċertifikat mahruġ f'konformità mal-punt (a) tat-Taqsima 4 tal-Kapitolu I tal-Anness XII u jikkonferma fl-Eudamed li l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2.2 tal-Parti A tal-Anness VI hija korretta. Wara l-hruġ taċ-ċertifikat rilevanti u qabel ma jqiegħed l-apparat fis-suq, il-manifattur għandu jipprovdi l-UDI-DI Bażiku lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi ta' data ewlenin msemmija fil-Parti B tal-Anness VI marbuta ma' dak l-apparat.

4. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-manifattur għandu jdahhal fl-Eudamed, jew jekk diġà pprovduta, jivverifika fl-Eudamed l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness VI, bl-eċċezzjoni tat-Taqsima 2.2 tagħha, u għandu jzomm minn hemm 'il quddiem l-informazzjoni aġġornata.

Artikolu 30

Sistema elettronika għar-reġistrazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, għandha tistabbilixxi u timmanigġa sistema elettronika biex tohloq in-numru ta' reġistrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 31(2) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur. Id-dettalji li jirrigwardaw l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika mill-operaturi ekonomiċi stipulati fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI.

2. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-reġistrazzjoni ta' distributuri ta' apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.

3. Fi żmien ġimagħtejn wara li apparat jitqiegħed fis-suq, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikun ipprova l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 lis-sistema elettronika.

Fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jinformaw lir-rappreżentant awtorizzat jew manifattur rilevanti jekk l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma tkunx inkluża jew ma tkunx korretta. L-importaturi għandhom iżidu d-dettalji tagħhom fl-entrata/i rilevanti.

Artikolu 31

Reġistrazzjoni tal-manifatturi, rappreżentanti awtorizzati u importaturi

1. Qabel ma jqiegħdu apparat, għajr apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, fis-suq, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi għandhom, sabiex jirreġistraw, idahhlu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30 l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI, sakemm dawn ma jkunux diġà rreġistraw f'konformità ma' dan l-Artikolu. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat skont l-Artikolu 52, l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika qabel ma wiehed japplika għand il-korp notifikat.

2. Wara li tiġi vverifikata d-data mdahhla skont il-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tikseb numru ta' reġistrazzjoni uniku ("SRN") mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30 u tohorgu lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat jew l-importatur.

3. Il-manifattur għandu juża l-SRN meta japplika għand korp notifikat għal valutazzjoni tal-konformità u għall-aċċess tal-Eudamed sabiex jissodisfaw l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 29.
4. Fi żmien ġimgha minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-operatur ekonomiku għandu jaġġorna d-data fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30.
5. Sa mhux aktar tard minn sena wara li tiddaħhal l-informazzjoni f'konformità mal-paragrafu 1, u kull sentejn minn dakinhar 'il quddiem, l-operatur ekonomiku għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-data. F'każ li jonqos milli jaġġmel dan fi żmien sitt xhur minn dawk l-iskadenzi, kwalunkwe Stat Membru jista' jiehu miżuri korrettivi xierqa fit-territorju tiegħu sakemm dak l-operatur ekonomiku jkun konformi ma' dak l-obbligu.
6. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku fir-rigward tad-data, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data kkonfermata msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI.
7. Id-data mdahhla skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30 għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
8. L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex timponi tariffa fuq il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat jew l-importatur skont l-Artikolu 111.

Artikolu 32

Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika

1. Għal apparati impjantabbli u għal apparati tal-klassi III, għajr apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, il-manifattur għandu jhejji sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika.

Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent mahsub u, jekk rilevanti, għall-pazjent u għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed.

L-abbozz tas-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52 u għandu jiġi vvalidat minn dak il-korp. Wara l-validazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jtella' s-sommarju fl-Eudamed. Il-manifattur għandu jsemmi fuq it-tikketta jew l-istruzzjonijiet għall-użu, fejn is-sommarju jkun disponibbli.

2. Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jinkludi mill-anqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) l-identifikazzjoni tal-apparat u l-manifattur, inkluż l-UDI-DI Bażiku u l-SRN;
 - (b) l-għan mahsub tal-apparat u kwalunkwe indikazzjoni, kontra indikazzjoni u popolazzjoni mahsuba;
 - (c) deskrizzjoni tal-apparat, inkluż referenza għall-ġenerazzjoni(jiet) preċedenti jew il-varjanti jekk dawn ikunu jeżistu, u deskrizzjoni tad-differenzi, kif ukoll, fejn rilevanti, deskrizzjoni ta' kwalunkwe aċċessorju, apparat u prodott ieħor, li huwa mahsub biex jintuża flimkien mal-apparat;
 - (d) alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi possibbli;
 - (e) referenza għal kull standard armonizzat u CS applikat;
 - (f) is-sommarju tal-evalwazzjoni klinika kif imsemmi fl-Anness XIV, u l-informazzjoni rilevanti dwar is-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq;
 - (g) il-profil sugġerit u t-taħriġ għall-utenti;
 - (h) l-informazzjoni dwar kull riskju residwu u kull effett mhux mixtieq, twissijiet u prekawzzjonijiet.
3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 114(2).

Artikolu 33

Bażi ta' data Ewropea tal-apparati mediċi

1. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, għandha tistabbilixxi, iżżomm u tiġġestixxi l-bażi ta' data Ewropea tal-apparati mediċi ("Eudamed") għall-finijiet li ġejjin:
 - (a) biex tippermetti li l-pubbliku jkun infurmat b'mod adegwat dwar l-apparati mqiegħed fis-suq, iċ-ċertifikati korrispondenti mahruġa minn korpi notifikati u dwar l-operaturi ekonomiċi rilevanti;

- (b) biex tippermetti l-identifikazzjoni unika tal-apparati fis-suq intern u biex tiġi ffaċilitata t-traċċabbiltà tagħhom;
- (c) biex tippermetti li l-pubbliku jkun infurmat b'mod adegwat dwar l-investigazzjonijiet kliniċi u biex tippermetti lill-isponsors ta' investigazzjonijiet kliniċi jkunu f'konformità mal-obbligi taht l-Artikoli 62 sa 80, l-Artikolu 82, u kwalunkwe atti adottati skont l-Artikolu 81;
- (d) biex tippermetti lill-manifatturi jkunu f'konformità mal-obbligi ta' informazzjoni stipulati fl-Artikoli 87 sa 90 jew fi kwalunkwe atti adottati skont l-Artikolu 91;
- (e) biex tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni jwettqu l-kompiti tagħhom relatati ma' dan ir-Regolament fuq bażi infurmata sew u biex ittejjeb il-kooperazzjoni bejniethom.

2. L-Eudamed għandha tinkludi s-sistemi elettronici li ġejjin:

- (a) is-sistema elettronika għar-registrazzjoni tal-apparati msemmija fl-Artikolu 29(4);
- (b) il-bażi ta' data tal-UDI msemmija fl-Artikolu 28;
- (c) is-sistema elettronika tar-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 30;
- (d) is-sistema elettronika għall-korpi notifikati u ċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 57;
- (e) is-sistema elettronika għall-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 73;
- (f) is-sistema elettronika għall-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq msemmija fl-Artikolu 92;
- (g) is-sistema elettronika tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 100.

3. Meta tkun qed tfassal l-Eudamed il-Kummissjoni għandha tqis il-kompatibbiltà mal-bażijiet ta' data nazzjonali u tal-web-interfaces nazzjonali biex tippermetti l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' data.

4. Id-data għandha tiddaħhal fl-Eudamed mill-Istati Membri, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-isponsors kif speċifikat fid-dispożizzjonijiet dwar is-sistemi elettronici msemmija fil-paragrafu 2. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi appoġġ tekniku u amministrattiv lill-utenti tal-Eudamed.

5. L-informazzjoni kollha li tingabar u tiġi proċessata mill-Eudamed għandha tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi, l-isponsors u l-pubbliku sal-punt speċifikat fid-dispożizzjonijiet dwar is-sistemi elettronici msemmija fil-paragrafu 2.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-partijiet pubbliċi tal-Eudamed jiġu ppreżentati f'format faċli għall-utent u li jista' jifitx faċilment.

6. L-Eudamed għandu jkun fiha data personali biss sa fejn dan ikun meħtieġ biex is-sistemi elettronici msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jiġbru u jipproċessaw l-informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Id-data personali għandha tinzamm f'forma li tippermetti l-identifikazzjoni ta' suġġetti tad-data għal perijodi mhux itwal minn dawk imsemmija fl-Artikolu 10(8).

7. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-suġġetti tad-data jkunu jistgħu jeżerċitaw effettivament id-drittijiet tagħhom għall-informazzjoni, tal-aċċess, għar-rettifika u biex joġġezzjonaw f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Direttiva 95/46/KE, rispettivament. Huma għandhom jiżguraw ukoll li s-suġġetti tad-data jistgħu jeżerċitaw effettivament id-dritt ta' aċċess għad-data relatata magħhom, u d-dritt għall-korrezzjoni u t-thassir ta' data mhix preċiża jew mhix kompluta. Fir-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li data mhix preċiża u pproċessata illegalment tithassar, f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli. Il-korrezzjonijiet u t-thassir għandhom jitwettqu kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn 60 jum wara li ssir talba minn suġġett tad-data.

8. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistipula l-arranġamenti dettaljati meħtieġa għall-istabbiliment u ż-żamma tal-Eudamed. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3). Meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li, sa fejn ikun possibbli, is-sistema tiġi żviluppata b'tali mod li jiġi evitat li l-listess informazzjoni tiddaħhal darbtejn fl-istess modulu jew f'moduli differenti tas-sistema.

9. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħha skont dan l-Artikolu u l-ipproċessar tad-data personali involut fih, il-Kummissjoni għandha tiqies bħala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.

*Artikolu 34***Funzjonalità tal-Eudamed**

1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-MDCG, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-Eudamed. Il-Kummissjoni għandha tfassal pjan għall-implimentazzjoni ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet sas-26 ta' Mejju 2018. Dak il-pjan għandu jfittex li jiżgura li l-Eudamed tkun kompletament funzjonali fi żmien li jippermetti li l-Kummissjoni tippubblika l-avviż imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu sal-25 ta' Marzu 2020 u li l-iskadenzi rilevanti l-oħra kollha stipulata fl-Artikolu 123 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) 2017/746 jiġu ssodisfati.
2. Il-Kummissjoni għandha, abbażi ta' rapport ta' awditjar indipendenti, tinforma lill-MDCG meta tkun ivverifikat li l-Eudamed tkun laħqet funzjonalità shiha u l-Eudamed tkun laħqet l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont il-paragrafu 1.
3. Il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni mal-MDCG u meta tkun sodisfatta li l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ikunu ġew sodisfatti, tippubblika avviż f'dak is-sens f'Il-Ġurnal Uffiċjal tal-Unjoni Ewropea.

KAPITOLU IV

KORPI NOTIFIKATI*Artikolu 35***Awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati**

1. Kwalunkwe Stat Membru li jkun bihsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun hatar korp notifikat, biex iwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament għandu jahtar awtorità ("awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati"), li tista' tkun tikkonsisti minn entitajiet kostitwenti separati taħt il-liġi nazzjonali u tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inkluż is-sottokuntratturi u s-sussidjarji ta' dawk il-korpi.
2. L-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġu evitati l-kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
3. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni b'rabta mal-hatra jew in-notifika tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni.
4. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ma għandha twettaq ebda attività li titwettaq mill-korpi notifikati fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-aspetti kunfidenzjali tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korpi notifikati ma' Stati Membri oħra, mal-Kummissjoni u, fejn meħtieġ, ma' awtoritajiet regolatorji oħrajn.
6. L-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandu jkollha biżżejjed persunal kompetenti disponibbli b'mod permanenti għall-prestazzjoni adatta tal-kompiti tagħha.
- Fejn l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati hija awtorità differenti mill-awtorità nazzjonali kompetenti għal apparati mediċi, hija għandha tiżgura li l-awtorità nazzjonali responsabbli għal apparati mediċi tiġi kkonsultata dwar kwistjonijiet rilevanti.
7. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku informazzjoni ġenerali dwar il-miżuri tagħhom li jirregolaw il-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla li jkollha impatt sinifikanti fuq tali kompiti.
8. L-awtorità responsabbli għal korpi notifikati għandha tippartecipa fl-attivitajiet ta' evalwazzjoni bejn il-pari previsti fl-Artikolu 48.

Artikolu 36

Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-kompiti li għalihom jinhatru f'konformità ma' dan ir-Regolament. Huma għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u dawk ġenerali u l-immaniġġar tal-kwalità, ir-rekwiżiti tar-riżorsi u tal-proċessi li huma meħtieġa biex huma jwettqu l-kompiti tagħhom. B'mod partikolari, il-korpi notifikati għandhom jikkonformaw mal-Anness VII.

Sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-korpi notifikati għandu jkollhom d-disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku f'konformità mat-Taqsima 3.1.1 tal-Anness VII u persunal b'għarfien espert kliniku rilevanti f'konformità mat-Taqsima 3.2.4 tal-Anness VII, fejn possibbli impjegat mill-korp notifikat innifsu.

Il-persunal imsemmi fit-Taqsimiet 3.2.3 u 3.2.7 tal-Anness VII għandu jkun impjegat mill-korp notifikat innifsu u l-membri tiegħu ma għandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntratturi.

2. Il-korpi notifikati għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni u jipprezentaw fuq talba, id-dokumentazzjoni rilevanti kollha inkluża d-dokumentazzjoni tal-manifattur, lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, hatra, notifika, monitoraġġ u sorveljanza u biex jiffaċilitaw il-valutazzjoni deskritta f'dan il-Kapitolu.

3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni, sa fejn meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 37

Sussidjarji u sottokuntrattar

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fl-Anness VII u għandu jinforma lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa fisimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.

3. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku lista tas-sussidjarji tiegħu.

4. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu ssottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju dment li l-persuna ġuridika jew fiżika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità tkun giet infurmata kif adatt.

5. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti kollha dwar il-verifika ta' kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 38

Applikazzjoni għal hatra minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprezentaw applikazzjoni għal hatra lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament, u t-tipi ta' apparati li għalihom il-korp qiegħed japplika biex jiġu identifikati, u għandha tiġi appoġġata minn dokumentazzjoni li turi konformità mal-Anness VII.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzattivi u ġenerali u r-rekwiżiti ta' mmaniġġar tal-kwalità stabbiliti fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VII, ċertifikat validu ta' akkreditazzjoni u r-rapport tal-evalwazzjoni korrispondenti mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistgħu jiġu pprezentati għandhom jiġu kkunsidrati matul il-valutazzjoni deskritta fl-Artikolu 39. Madankollu, fuq talba, l-applikant għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni kollha msemmija fl-ewwel subparagrafu biex juri l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti.

3. Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 kull fejn isiru bidliet rilevanti, sabiex jippermetti li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati timmonitorja u tivverifika l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fl-Anness VII.

Artikolu 39

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha fi żmien 30 jum tivverifika li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 38 tkun kompluta u għandha titlob lill-applikant jipprovdi kwalunkwe informazzjoni nieqsa. Ladarba l-applikazzjoni tkun lesta, dik l-awtorità għandha tibghatha lill-Kummissjoni.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tagħmel rieżami tal-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn f'konformità mal-proċeduri tagħha stess u għandha tfassal rapport ta' valutazzjoni preliminari.

2. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha tibagħtu minnufih lill-MDCG.

3. Fi żmien 14-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, għandha tahtar tim ta' valutazzjoni kongunta magħmul minn tliet esperti, sakemm iċ-ċirkostanzi speċifiċi ma jkunux jitolbu numru differenti ta' esperti, magħżula mil-lista msemmija fl-Artikolu 40(2). Wieheċ mill-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu jikkoordina l-attivitajiet tat-tim ta' valutazzjoni kongunta. Iż-żewġ esperti l-oħra għandhom ikunu minn Stati Membri minbarra dak li fih ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant.

It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jkun magħmul minn esperti li huma kompetenti li jivvalutaw l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' apparati li jkunu soġġetti għall-applikazzjoni jew, b'mod partikolari meta l-proċedura ta' valutazzjoni tinbeda f'konformità mal-Artikolu 47(3), biex jiġi żgurat li t-thassib speċifiku jista' jiġi vvalutat b'mod adatt.

4. Fi żmien 90 jum mill-hatra tiegħu, it-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jirrieżamina d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 38. It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' jagħti feedback, jew jitlob kjarifika, mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati dwar l-applikazzjoni u dwar il-valutazzjoni fuq il-post ippjanata.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati flimkien mat-tim ta' valutazzjoni kongunta għandhom jipplanaw u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant u, fejn rilevanti, ta' kwalunkwe sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab għewwa jew barra l-Unjoni, li għandu jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Il-valutazzjoni fuq il-post tal-korp applikant għandha titmexxa mill-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati.

5. Is-sejbiet rigward in-nuqqas ta' konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII għandhom jitqajmu waqt il-proċess ta' valutazzjoni u jiġu diskussi bejn l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta, bil-ghan li jintlaħaq kunsens u li tissolva kwalunkwe opinjoni diverġenti, fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

Fi tmiem il-valutazzjoni fuq il-post, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha telenka għall-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant, il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità li jirriżultaw mill-valutazzjoni u sommarju tal-valutazzjoni mogħtija mit-tim ta' valutazzjoni kongunta.

F'terminu ta' żmien speċifikat, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant għandu jissottometti lill-awtorità nazzjonali pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv biex jiġi indirizzati l-każijiet ta' nuqqas ta' konformità.

6. It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jiddokumenta kwalunkwe opinjoni diverġenti pendenti fir-rigward tal-valutazzjoni fi żmien 30 jum mit-tlestija tal-valutazzjoni fuq il-post u jibghatha lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

7. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha, wara li tirċievi pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv mill-korp applikant, tivvaluta jekk il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati matul il-valutazzjoni għewx indirizzati kif xieraq. Dan il-pjan għandu jindika l-kawża fundamentali tal-każijiet tan-nuqqas ta' konformità identifikati u għandu jinkludi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet hemmhekk.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, wara li tkun ikkonfermat il-pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv, għandha tibghatu kif ukoll l-opinjoni tagħha dwaru lit-tim ta' valutazzjoni kongunta. It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' titlob lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati għal aktar kjarifiki u modifiki.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tfassal ir-rapport ta' valutazzjoni finali tagħha li għandu jinkludi:

- ir-riżultat tal-valutazzjoni,
- konferma li l-azzjonijiet korrettivi u preventivi ġew indirizzati kif suppost u, fejn meħtieġ, implimentati,
- kwalunkwe opinjoni diverġenti pendenti mat-tim ta' valutazzjoni kongunta, u, fejn applikabbli,
- l-ambitu rrakkomandat ta' hatra.

8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni finali u, jekk applikabbli, l-abbozz ta' hatra lill-Kummissjoni, l-MDCG u t-tim ta' valutazzjoni kongunta.

9. It-tim kongunt ta' valutazzjoni għandu jipprovdi opinjoni finali fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni mhejji mill-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati u, jekk applikabbli, l-abbozz tan-notifika fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti lill-Kummissjoni, li għandha tippreżenta minnufih dik l-opinjoni finali lill-MDCG. Fi żmien 42 jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-MDCG għandu jgħid rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz tal-hatra, li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tikkunsidra b'mod dovut sabiex tiddeċiedi dwar il-hatra tal-korp notifikat.

10. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-arrangamenti dettaljati li jispeċifikaw il-proċeduri u r-rapporti għall-applikazzjoni għal hatra msemmija fl-Artikolu 38 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 40

Nomina ta' esperti għall-valutazzjoni kongunta ta' applikazzjonijiet għal notifika

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi biex jippartecipaw fl-attivitajiet imsemmija fl-Artikoli 39 u 48.

2. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-esperti nnominati skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, flimkien ma' informazzjoni dwar il-qasam speċifiku tagħhom ta' kompetenza u għarfien esperti. Dik il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57.

Artikolu 41

Ir-reqwiziti tal-lingwa

Id-dokumenti kollha meħtieġa skont l-Artikoli 38 u 39 għandhom jifasslu f'lingwa jew lingwi li għandhom jiġu stabbiliti mill-Istat Membru kkonċernat.

L-Istati Membri, fl-applikazzjoni tal-ewwel paragrafu, għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw u jużaw lingwa li tiftiehem komunement fil-qasam mediku, għad-dokumentazzjoni kollha kkonċernata jew parti minnha.

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi t-traduzzjonijiet tad-dokumentazzjoni skont l-Artikoli 38 u 39, jew partijiet minnha b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, kif ikun meħtieġ biex dik id-dokumentazzjoni tinftehem faċilment mit-tim ta' valutazzjoni kongunta mahtur f'konformità mal-Artikolu 39(3).

Artikolu 42

Proċedura ta' hatra u notifika

1. L-Istati Membri jistgħu jaħtru biss il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom tkun tlestiet il-valutazzjoni skont l-Artikolu 39 u li jkunu konformi mal-Anness VII.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mahtura minnhom, permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppata u mmaniġġata mill-Kummissjoni (NANDO).

3. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar, bl-użu tal-kodicijiet imsemmija fil-paragrafu 13 ta' dan l-Artikolu, l-ambitu tal-hatra li jindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament u t-tipi ta' apparati li l-korp notifikat ikun awtorizzat li jivvaluta u, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 44, kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-hatra.

4. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, l-opinjoni finali tat-tim ta' valutazzjoni kongunta imsemmi fl-Artikolu 39(9) u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membru notifikanti ma jsegwix ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovdi ġustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.
5. L-Istat Membru notifikanti għandu, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 44, jinforma lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-hatra u jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata rigward l-arrangamenti fis-sehh biex jaċċerta li jsir monitoraġġ regolari tal-korp notifikat u li dan jibqa' jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII.
6. Fi żmien 28 jum min-notifika msemija fil-paragrafu 2, Stat Membru jew il-Kummissjoni tista' tqajjem oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn tistabbilixxi l-argumenti tagħha, fir-rigward tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Fejn ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 42 jum minn meta tkun giet innotifikata kif imsemmi fil-paragrafu 2.
7. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 6, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 10 ijiem mill-iskadenza tal-perijodu msemmi fil-paragrafu 6. Wara konsultazzjoni mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu sa mhux aktar tard minn 40 jum minn meta l-kwistjoni tkun tressqet quddiemu. Fejn l-MDCG ikun tal-opinjoni li n-notifika tista' tiġi aċċettata, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fi żmien 14-il jum fin-NANDO.
8. Fejn l-MDCG, wara li jkun gie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 7, jikkonferma li hemm oġġezzjoni jew iqajjem oġġezzjoni oħra, l-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi rispons bil-miktub għall-opinjoni tal-MDCG fi żmien 40 jum mill-wasla tagħha. It-twegiba għandha tindirizza l-oġġezzjonijiet li tqajmu fl-opinjoni, u tagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tal-Istat Membru notifikanti biex jahtar jew ma jahtarx il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.
9. Fejn l-Istat Membru notifikanti jiddeċiedi li jikkonferma d-deċizzjoni tiegħu li jahtar il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, wara li jkun ta r-raġunijiet tiegħu f'konformità mal-paragrafu 8, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 14-il jum minn meta tkun giet infurmata b'dan.
10. Meta tippubblika n-notifika fin-NANDO, il-Kummissjoni għandha żżid ukoll fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 57 l-informazzjoni relatata man-notifika tal-korp notifikat flimkien mad-dokumenti msemija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u l-opinjoni u t-twegibiet imsemmija fil-paragrafi 7 u 8 ta' dan l-Artikolu.
11. Il-hatra għandha ssir valida l-għada li n-notifika tiġi ppubblikata fin-NANDO. In-notifika ppubblikata għandha tiddikjara l-ambitu tal-attività legali tal-valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat.
12. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss wara li l-hatra tkun saret valida f'konformità mal-paragrafu 11.
13. Il-Kummissjoni għandha sas-26 ta' Novembru 2017, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tfassal lista ta' kodicijiet u tipi korrispondenti ta' apparati bl-iskop li jiġi speċifikat l-ambitu tal-hatra ta' korpi notifikati. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 114(3). Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG, tista' tagġorna din il-lista abbażi ta', inter alia, informazzjoni li tirriżulta mill-attivitajiet ta' koordinazzjoni deskritti fl-Artikolu 48.

Artikolu 43

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat li għalih in-notifika ssir valida skont l-Artikolu 42(11). Hija għandha tassenja numru uniku ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni. Jekk jinhatru b'suċċess f'konformità ma' dan ir-Regolament, il-korpi notifikati skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandhom iżommu n-numru ta' identifikazzjoni assenjat lilhom skont dawk id-Direttivi.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-lista ta' korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament u t-tipi ta' apparati li għalihom ikunu ġew notifikati, aċċessibbli għall-pubbliku fin-NANDO. Għandha wkoll tagħmel din il-lista disponibbli fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 57. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 44

Monitoraġġ u valutazzjoni mill-ġdid tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum, jinformaw lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati bil-bidliet rilevanti li jistgħu jaffettwaw il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII jew il-kapaċità tagħhom li jwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparati li għalihom ikunu nhatru.
2. L-awtoritajiet responsabbli mill-korpi notifikati għandhom jissorveljaw il-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju tagħhom u s-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom biex jiżguraw konformità kontinwa mar-rekwiżiti u t-twettiq tal-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-korpi notifikati għandhom, fuq talba mill-awtorità tagħhom responsabbli għall-korpi notifikati, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, mehtieġa biex l-awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jkunx jistgħu jivverifikaw il-konformità.
3. Fejn il-Kummissjoni jew l-awtorità ta' Stat Membru tressaq talba lil korp notifikat stabbilit fit-territorju ta' Stat Membru iehor b'rabta ma' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn dak il-korp notifikat, għandha tibghat kopja ta' dik it-talba lill-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati ta' dak l-Istat Membru l-iehor. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jwieġeb din it-talba mingħajr dewmien u f'mhux aktar tard minn 15-il jum. L-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih il-korp huwa stabbilit għandha tiżgura li t-talbiet imressqa mill-awtoritajiet ta' kull Stat Membru iehor jew mill-Kummissjoni jiġu riżolti mill-korp notifikat sakemm ma jkunx hemm raġuni legittima biex dan ma jsirx, fliema każ il-kwistjoni tista' tiġi riferuta lill-MDCG.
4. Mill-anqas darba f'sena, l-awtoritajiet responsabbli mill-korpi notifikati għandhom jivvalutaw mill-ġdid jekk il-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju rispettiv tagħhom u, fejn adatt, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi taht ir-responsabbiltà ta' dawk il-korpi notifikati għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti u jharsu l-obbligi tagħhom stabbiliti fl-Anness VII. Dak ir-rieżami għandu jinkludi awditu fuq il-post ta' kull korp notifikat u, fejn mehtieġ, tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tiegħu.
- L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha twettaq il-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħha f'konformità ma' pjan ta' valutazzjoni annwali biex tiżgura li hija tista' twettaq monitoraġġ b'mod effettiv tal-konformità kontinwa tal-korp notifikat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Dak il-pjan għandu jipprovdi skeda motivata għall-frekwenza ta' valutazzjoni tal-korp notifikat u, b'mod partikolari, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi assoċjati. L-awtorità għandha tippreżenta l-pjan annwali tagħha għall-monitoraġġ jew il-valutazzjoni għal kull korp notifikat li għalih hija responsabbli lill-MDCG u lill-Kummissjoni.
5. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jinkludi awditjar osservat tal-persunal tal-korp notifikat, inkluż fejn mehtieġ kull persunal mis-sussidjarji u s-sottokuntratturi, meta dak il-persunal ikun fil-proċess li jwettaq il-valutazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità tal-ġestjoni fil-faċilità ta' manifattur.
6. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mwettaq mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jqis id-data li tirriżulta mis-sorveljanza tas-suq, il-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq biex isservi ta' gwida fl-attivitajiet ta' monitoraġġ.
- L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tipprevedi segwitu sistematiku tal-ilmenti u informazzjoni oħra, inkluż minn Stati Membri oħra, li jistgħu jindikaw nuqqas ta' onorar tal-obbligi minn korp notifikat jew id-devjazzjoni tiegħu mill-prattika komuni jew mill-ahjar Prattika.
7. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tista', minbarra monitoraġġ jew valutazzjonijiet fuq il-post regolari, twettaq rieżamijiet bi preavviz qasir, mingħajr preavviz jew rieżamijiet "għal raġuni" jekk tkun tehtieġ tindirizza kwistjoni partikolari jew tivverifika l-konformità.
8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirrevedi l-valutazzjonijiet mill-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifatturi kif spjegat f'faktar dettall fl-Artikolu 45.
9. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiddokumenta u tirreġistra kwalunkwe sejba rigward in-nonkonformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII u għandha twettaq monitoraġġ tal-implementazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi.
10. Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull erba' snin minn dak inhar 'il quddiem, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp u tim ta' valutazzjoni kongunta mahtur għall-fini tal-proċedura deskritta fl-Artikolu 38 u 39 għandhom jagħmlu rivalutazzjoni shiha biex jiġi determinat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VII.

11. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 sabiex temenda l-paragrafu 10 biex timmodifika l-frekwenza li biha għandha ssir ir-rivalutazzjoni shiha msemija f'dak il-paragrafu.

12. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-MDCG, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet tagħhom ta' monitoraġġ u valutazzjoni fuq il-post rigward il-korpi notifikati u, fejn applikabbli, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi. Ir-rapport għandu jipprovdi dettalji dwar l-eżitu ta' daww l-attivitajiet, fosthom attivitajiet skont il-paragrafu 7, u għandu jiġi ttrattat bħala kunfidenzjali mill-MDCG u mill-Kummissjoni; madankollu għandu jinkludi taqsira li għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

It-taqsira tar-rapport għandha tittella' fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 57.

Artikolu 45

Rieżami tal-valutazzjoni tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u tad-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, bħala parti mill-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-korpi notifikati, għandha tirrieżamina numru adatt ta' valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifatturi, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni ta' evalwazzjoni teknika kif imsemmi fil-punti (c) u (d) tat-Taqsima 6.1 tal-Anness II sabiex tivverifika l-konkluzjonijiet imfassla mill-korp notifikat abbażi tal-informazzjoni ppreżentata mill-manifattur. Ir-rieżami mill-awtorità nazzjonali responsabbli għal korpi notifikati għandu jsir kemm fuq il-post kif ukoll mhux fuq il-post.

2. It-tehid ta' kampjuni minn fajls li għandhom jiġu rieżaminati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ipplanat u rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat, b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, u jkun ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-tehid ta' kampjuni, li għandu jkun magħmul disponibbli mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għall-MDCG fuq talba.

3. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirrieżamina jekk il-valutazzjoni mill-korp notifikat twettqitx b'mod xieraq u għandha tivverifika l-proċeduri użati, id-dokumentazzjoni assoċjata u l-konkluzjonijiet li jasal għalihom il-korp notifikat. Din il-verifika għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur li fuqhom il-korp notifikat ikun ibbaża l-valutazzjoni tiegħu. Tali rieżamijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' SK.

4. Daww ir-rieżamijiet għandhom ukoll jiffurmaw parti mir-rivalutazzjoni tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 44(10) u l-attivitajiet tal-valutazzjoni kongunta msemija fl-Artikolu 47(3). Ir-rieżamijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' kompetenza esperta adatta.

5. Abbażi tar-rapporti tar-rieżamijiet u l-valutazzjonijiet mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jew it-timijiet ta' valutazzjoni kongunta, tas-sehem mogħti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, viġilanza u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, tal-monitoraġġ kontinwu tal-progress tekniku, jew tal-identifikazzjoni tat-thassib u kwistjonijiet emerġenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat, l-MDCG jista' jirakkomanda li t-tehid ta' kampjuni, li jsir skont dan l-Artikolu, ikopri proporzjon ikbar jew iżgħar tad-dokumentazzjoni teknika u tad-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika vvalutati minn korp notifikat.

6. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta miżuri li jstipulaw l-arrangamenti dettaljati, id-dokumenti assoċjati għar-rieżami tal-valutazzjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika, u l-koordinazzjoni tiegħu, kif imsemmi f'dan l-Artikolu. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 46

Bidliet fil-hatriet u n-notifiki

1. L-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe bidla rilevanti għall-hatra ta' korp notifikat.

Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 39 u fl-Artikolu 42 għandhom japplikaw għal estensjonijiet tal-ambitu tal-hatra.

Għal bidliet għall-hatra għajr l-estensjonijiet tal-ambitu tagħha, għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fil-paragrafi li ġejjin.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emendata fin-NANDO. Il-Kummissjoni għandha ddahhal minnufih l-informazzjoni dwar il-bidliet għall-hatra tal-korp notifikat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57.

3. Fejn il-korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u lill-manifatturi kkonċernati malajr kemm jista' jkun u fil-każ ta' tmiem ippjanat sena qabel ma jtemm l-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati jistgħu jibqgħu validi għal perijodu temporanju ta' disa' xhur wara t-tmiem tal-attivitajiet tal-korp notifikat bil-kondizzjoni li korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jiehu r-responsabbiltà għall-apparati koperti minn dawk iċ-ċertifikati. Il-korp notifikat il-ġdid għandu jlesti valutazzjoni kompleta tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perijodu ta' żmien qabel ma johorġu ċertifikati godda għal dawk l-apparati. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha tirtira l-hatra.

4. Jekk awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu jew ma jkunx implimenta l-miżuri korrettivi neċessarji, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira l-hatra, kompletament jew parzjalment, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew ta' harsien ta' dawk l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbeż perijodu ta' sena, li jiġġedded darba għall-istess perijodu.

L-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' hatra.

5. Jekk il-hatra tiegħu tkun giet sospiża, ristretta, jew irtirata kompletament jew parzjalment, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifatturi kkonċernati sa mhux aktar tard minn 10 jiem wara.

6. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha tiegħu l-passi adatti biex tiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jinżammu u tagħmilhom disponibbli għal awtoritajiet fi Stati Membri oħrajn responsabbli mill-korpi notifikati u għal awtoritajiet responsabbli mis-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom.

7. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha:

- (a) tivvaluta l-impatt fuq iċ-ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat;
- (b) tressaq rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn fi żmien tliet xhur minn mindu tkun tat notifika tal-bidliet fil-hatra;
- (c) titlob lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perijodu ta' żmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat li nhareġ bi żball, sabiex tkun żgurata s-sikurezza tal-apparati fis-suq;
- (d) iddahhal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 informazzjoni b'rabta ma' ċertifikati li tkun talbet li jiġu sospiżi jew irtirati;
- (e) tinforma lill-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 dwar iċ-ċertifikati li tkun talbet li jiġu sospiżi jew irtirati. Dik l-awtorità kompetenti għandha tiegħu l-miżuri xierqa fejn mehtieg biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħha jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew oħrajn.

8. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati mahruġa bi żball, u fejn hatra tkun giet sospiża jew ristretta, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat fi żmien xahar mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza b'rabta ma' ċertifikati milquta mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun fasslet skeda ta' żmien u azzjonijiet antiċipati biex tiġi rimedjata s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; jew
- (b) l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat li mhu ser jinhareġ, jiġi emendat jew jinhareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-sospensjoni matul is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u tiddikjara jekk il-korp notifikat għandux il-kapaċità li jkompli jissorvelja u jibqa' responsabbli miċ-ċertifikati eżistenti mahruġa għall-perijodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni. Fil-każ li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tiddetermina li l-korp notifikat ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċertifikati mahruġa eżistenti, il-manifattur għandu jipprovi, lill-awtorità kompetenti għall-apparat mediku tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, konferma bil-miktub li korp notifikat kwalifikat iehor qiegħed temporanjament jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat biex jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati matul il-perijodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni.

9. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nharġu bi żball, u meta hatra tkun ġiet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perijodu ta' disa' xhur f'dawn iċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) fejn l-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza assoċjata mal-apparati inkwistjoni; u
- (b) korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi immedjatament ir-responsabbiltajiet għal daww l-apparati u ser ikun lesta l-valutazzjoni tal-apparati fi żmien tnax-il xahar mill-irtirar tal-hatra.

Fiċ-ċirkostanzi msemija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tista' testendi l-validità proviżorja taċ-ċertifikati għal perjodi oħra ta' tliet xhur, li flimkien ma għandhomx jaqbuż tnax-il xahar.

L-awtorità jew il-korp notifikat li ha l-funzjonijiet tal-korp notifikat li jkun intlaqat mill-bidla fil-hatra għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra b'din il-bidla.

Artikolu 47

Kontestazzjoni għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn tkun ingibdet l-attenzjoni tagħha għal thassib dwar il-konformità kontinwa ta' korp notifikat, jew wiehed jew aktar mis-sussidjarji jew sottokuntratturi tiegħu, mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII jew l-obbligi li għalihom ikunu soġġetti. Hija għandha tiżgura li l-awtorità rilevanti responsabbli għall-korpi notifikati tkun infurmata u tingħata l-opportunità li tinvestiga dan it-thassib.

2. L-Istat Membru li jkun qed jagħti notifika għandu jipprovi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, l-informazzjoni kollha dwar il-hatra tal-korp notifikat ikkonċernat.

3. Il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista', kif applikabbli, tibda l-proċedura ta' valutazzjoni deskritta fl-Artikolu 39(3) u (4), fejn ikun hemm thassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII u fejn l-investigazzjoni mill-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati ma titqiesx li tkun indirizzata it-thassib b'mod shih jew fuq talba tal-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati. Ir-rappurtar u l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji tal-Artikolu 39. Alternattivament, skont il-gravità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, tista' titlob li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tippermetti l-partecipazzjoni ta' mhux iktar minn żewġ esperti mil-lista stabbilita skont l-Artikolu 40 f'valutazzjoni fuq il-post bħala parti mill-attivitajiet ippjanati ta' monitoraġġ u valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 44 u kif deskritti fil-pjan ta' valutazzjoni annwali deskritt fl-Artikolu 44(4).

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għall-hatra tiegħu, hija għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tal-hatra, fejn meħtieġ.

Fejn l-Istat Membru ma jhux il-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira l-hatra. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 114(3). Hija għandha tnotifika lill-Istat Membru kkonċernat dwar id-deċiżjoni tagħha u taggħorna n-NANDO u s-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 57.

5. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kollha kunfidenzjali miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tiġi trattata kif meħtieġ.

Artikolu 48

Evalwazzjoni bejn il-pari u skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet responsabbli mill-korpi notifikati. Dan l-iskambju għandu jkopri elementi li jinkludu:

- (a) l-iżvilupp ta' dokumenti dwar l-aħjar Prattika Marbutin mal-attivitajiet tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati;

- (b) l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (c) it-taħriġ u l-kwalifiki tal-esperti msemmija fl-Artikolu 40;
 - (d) il-monitoraġġ ta' xejriet relatati ma' bidliet fil-hatriet u n-notifiki ta' korpi notifikati u x-xejriet fl-irtirar u t-trasferimenti ta' ċertifikati bejn il-korpi notifikati;
 - (e) il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u l-applikabbiltà tal-kodiċijiet tal-ambitu msemmija fl-Artikolu 42(13);
 - (f) l-iżvilupp ta' mekkaniżmu għall-evalwazzjonijiet bejn il-pari bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni;
 - (g) il-metodi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza mill-awtoritajiet u l-Kummissjoni dwar il-korpi notifikati.
2. L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jiehdu sehem fevalwazzjoni bejn il-pari darba kull tliet snin permezz tal-mekkanizmu żviluppat skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawn l-evalwazzjonijiet għandhom normalment isiru b'mod parallel mal-valutazzjonijiet kongunti fuq il-post deskritti fl-Artikolu 39. Alternattivament, awtorità tista' tagħzel li dawn l-evalwazzjonijiet isiru b'hal part mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħha msemmija fl-Artikolu 44.
3. Il-Kummissjoni għandha tiehu sehem fl-organizzazzjoni u tipprovdi appoġġ għall-implimentazzjoni tal-mekkanizmu tal-evalwazzjoni bejn il-pari.
4. Il-Kummissjoni għandha theggi rapport sommarju annwali tal-attivitajiet tal-evalwazzjoni bejn il-pari, li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
5. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jstipulaw l-arranġamenti dettaljati u dokumenti relatati għall-mekkanizmu ta' evalwazzjoni bejn il-pari u t-taħriġ u l-kwalifiki msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 49

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma ta' grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati fil-qasam tal-apparati mediċi, inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Dan il-grupp għandu jiltaqa' fuq bażi regolari u tal-anqas darba fis-sena.

Il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament għandhom jipparteċipaw fix-xogħol ta' dak il-grupp.

Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-arranġamenti speċifiċi għat-thaddim tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati.

Artikolu 50

Lista ta' tariffi standard

Il-korpi notifikati għandhom jistabbilixxu listi tat-tariffi standard tagħhom għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jwettqu u għandhom jagħmlu dawn il-listi disponibbli pubblikament.

KAPITOLU V

KLASSIFIKAZZJONI U VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

TAQSIMA 1

Klassifikazzjoni

Artikolu 51

Klassifikazzjoni tal-apparati

1. L-apparati għandhom jinqasmu fi klassijiet I, IIa, IIb u III, b'kont mehud tal-ghan intenzjonat tal-apparat u riskju inerenti tiegħu. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq f'konformità mal-Anness VIII.

2. Kwalunkwe tilwima bejn il-manifattur u l-korp notifikat ikkonċernat, li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-Anness VIII, għandha titressaq quddiem awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, biex tittiehed deċiżjoni. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u jkun għadu ma hatarx rappreżentant awtorizzat, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti u tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-aħħar inċiż tal-punt (b) tat-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.2. tal-Anness IX ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu. Fejn il-korp notifikat ikkonċernat ikun stabbilit fi Stat Membru minbarra dak tal-manifattur, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha wara konsultazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li hatar lill-korp notifikat.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha. Id-deċiżjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.

3. Fuq it-talba ta' Stat Membru, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar dan li ġej:

- (a) l-applikazzjoni tal-Anness VIII għal apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bil-ghan li tiġi ddeterminata l-klassifikazzjoni ta' apparati bhal dawn;
- (b) li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandu, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew ibbażati fuq kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitàjiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq, jerga' jiġi kklassifikat, b'deroga mill-Anness VIII.

4. Il-Kummissjoni tista' wkoll, fuq inizjattiva proprja wara li tikkonsulta mal-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3.

5. Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-Anness VIII, u filwaqt li jitqiesu l-pariri xjentifiċi rilevanti tal-kumitati xjentifiċi rilevanti, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sal-punt meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika.

6. L-atti ta' implimentazzjoni msemminja fil-paragrafi 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemminja fl-Artikolu 114(3).

TAQSIMA 2

Valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 52

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dan l-apparat, skont il-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX sa XI.

2. Qabel ma jibda jithaddem apparat li ma jkunx tqiegħed fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dan l-apparat, skont il-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX sa XI.

3. Manifatturi ta' apparati tal-klassi III, għajr apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiġu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness IX. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness IX flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness XI.

4. Manifatturi ta' apparati tal-klassi IIb, għajr apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiġu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, u li tinkludi valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull grupp ta' apparat ġeneriku.

Madankollu, għal apparati impjantabbli ta' klassi IIb, hlief suturi, staples, mili tas-snien, ċineġ dentali, crowns tas-snien, viti, wedges, plates, wajers, pins, klipps u konnetturi, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Anness IX għandha tapplika għal kull apparat.

Alternattivament, il-manifattur jista' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità ibbażat fuq it-tip ta' eżami kif speċifikat fl-Anness X flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità ibbażat fuq verifika tal-konformità tal-prodott kif speċifikat fl-Anness XI.

5. Fejn iġġustifikat meta jitqiesu teknoloġiji stabbiliti sew, simili għal daww użati fl-apparati eżentati elenkati fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, li jkun qed jintużaw l-apparati impjantabbli oħra ta' klassi IIb, jew fejn iġġustifikat sabiex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 115 sabiex temenda dik il-lista billi żżid tipi oħra ta' apparati impjantabbli ta' klassi IIb f'dik il-lista jew tneħhi apparati minnha.

6. Manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa, għajr apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiġu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitolu I u III tal-Anness IX, u li tinkludi valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull kategorija ta' apparat.

Alternattivament, il-manifattur jista' jagħżel li jfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fit-Taqsima 10 jew it-Taqsima 18 tal-Anness XI. Il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandha tapplika għal mill-inqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull kategorija ta' apparati.

7. Manifatturi ta' apparati tal-klassi I, minbarra daww magħmula għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi jgħorġu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 19 wara li jfasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III. Jekk dawn l-apparati jitqiegħdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, ikollhom funzjoni ta' kejl jew ikunu strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stipulati fil-Kapitolu I u III tal-Anness IX, jew fil-Parti A tal-Anness XI. Madankollu, l-involvement tal-korp notifikat f'dawn il-proċeduri għandu jkun limitat:

- (a) fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għall-aspetti relatati mal-istabbiliment, l-iżgurar u ż-żamma ta' kundizzjonijiet sterili;
- (b) fil-każ ta' apparati li għandhom funzjoni ta' kejl, għall-aspetti relatati mal-konformità tal-apparati mar-rekwiziti metroloġiċi;
- (c) fil-każ ta' strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, għall-aspetti relatati mal-użu mill-ġdid tal-apparat, b'mod partikolari t-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni, il-manutenzjoni u l-ittestjar funzjonali u l-istruzzjonijiet għall-użu relatati.

8. Manifatturi ta' apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu għandhom isegwu l-proċedura stabbilita fl-Anness XIII u jhejju dikjarazzjoni stabbilita fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness qabel ma jqiegħdu dan l-apparat fis-suq.

Flimkien mill-proċedura applikabbli skont l-ewwel subparagrafu, il-manifatturi tal-apparati impjantabbli tal-klassi III magħmula għall-esiġenzi tal-individwu għandhom ikunu soġġetti wkoll għall-valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitolu I tal-Anness IX. Alternattivament, il-manifattur jista' jagħżel li japplika valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Parti A tal-Anness XI.

9. Flimkien mal-proċeduri applikabbli skont il-paragrafu 3, 4, 6 jew 7 ta' dan l-Artikolu, fil-każ ta' apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(8), il-proċedura speċifikata fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX jew it-Taqsima 6 tal-Anness X, kif applikabbli, għandha tapplika wkoll.

10. Flimkien mal-proċeduri applikabbli skont il-paragrafu 3, 4, 6 jew 7 ta' dan l-Artikolu, fil-każ ta' apparati koperti b'dan ir-Regolament skont il-punt (f) jew (g) tal-Artikolu 1(6) u mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(10), għandha tapplika wkoll il-proċedura speċifikata fit-Taqsima 5.3 tal-Anness IX jew it-Taqsima 6 tal-Anness X, kif applikabbli.

11. Flimkien mal-proċeduri applikabbli skont il-paragrafi 3, 4, 6 jew 7, fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn tahlita ta' sustanzi li huma maħsuba li jiddaħħlu fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' fetha fil-ġisem jew applikati fuq il-ġilda u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, għandha tapplika wkoll il-proċedura speċifikata fit-Taqsima 5.4 tal-Anness IX jew it-Taqsima 6 tal-Anness X, kif applikabbli.

12. L-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp notifikat jista' jitlob li d-dokumenti kollha jew xi wħud minnhom, inkluż id-dokumentazzjoni teknika, l-awditjar, ir-rapporti ta' valutazzjoni u ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 7 u 9 sa 11 ikunu disponibbli f'lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminati minn dan l-Istat Membru. Fin-nuqqas ta' din it-talba, dawn id-dokumenti għandhom ikunu disponibbli fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

13. L-apparati ta' investigazzjoni għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikoli 62 sa 81.

14. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-arrangamenti dettaljati u aspetti proċedurali bil-ghan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati, għal kwalunkwe wiehed mill-aspetti li ġejjin:

- (a) il-frekwenza u l-bażi għat-tehid ta' kampjuni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif stabbilit fit-tielet paragrafu tat-Taqsima 2.3 u fit-Taqsima 3.5 tal-Anness IX fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa u klassi IIb, u fit-Taqsima 10.2 tal-Anness XI fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa;
- (b) il-frekwenza minima ta' awditi fuq il-post għal għarrieda u testijiet ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 3.4 tal-Anness IX, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
- (c) it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest tat-testijiet tal-kampjuni, valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u eżami tat-tip f'konformità mat-Taqsimiet 3.4 u 4.3 tal-Anness IX, it-Taqsima 3 tal-Anness X u t-Taqsima 15 tal-Anness XI.

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 53

Involvement tal-korpi notifikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Meta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-għażla tiegħu, sakemm il-korp notifikat magħżul ikun mahtura għal għall-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mat-tipi ta' apparati kkonċernati. Il-manifattur ma jistax jiffa' applikazzjoni b'mod parallel għand korp notifikat ieħor għall-istess proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Il-korp notifikat ikkonċernat, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 57, għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċiżjoni tal-korp notifikat rigward il-valutazzjoni tal-konformità.
3. Meta japplikaw ma' korp notifikat skont il-paragrafu 1, il-manifatturi għandhom jiddikjaraw jekk ikunux irtiraw applikazzjoni ma' korp notifikat ieħor qabel id-deċiżjoni ta' dak il-korp notifikat u jipprovdu informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess valutazzjoni tal-konformità li giet irrifjutata minn korp notifikat ieħor.
4. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur, li tkun mehtieġa sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.
5. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika mehtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom jiġu soġġetti għall-ebda pressjoni u perswazzjoni, partikolarment finanzjarja, li tista' tinfluwenza d-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitàjiet.

Artikolu 54

Proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika għal ċerti apparati tal-klassi III u I-klassi IIb

1. Flimkien mal-proċeduri applikabbli skont l-Artikolu 52, il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura dwar il-konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika kif speċifikata fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX jew kif imsemmi fit-Taqsima 6 tal-Anness X, kif applikabbli, meta jkun qed iwettaq valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li ġejjin:
 - (a) apparati impjantabbli ta' klassi III, u
 - (b) apparati attivi ta' klassi IIb mahsuba biex jamministraw u/jew inehhu prodott mediċinali, kif imsemmi fit-Taqsima 6.4. tal-Anness VIII (Regola 12).
2. Il-proċedura msemija fil-paragrafu 1 ma għandhiex tkun mehtieġa għall-apparati msemija fih:
 - (a) fil-każ ta' tiġdid ta' ċertifikat mahruġ li jkun inhareġ skont dan ir-Regolament;

- (b) meta l-apparat ikun ġie ddisinjat billi jkun ġie modifikat apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq mill-istess manifattur għall-istess għan maħsub, dment li l-manifattur ikun wera għas-sodisfazzjoni tal-korp notifikat li l-modifiki ma jaffettwawx b'mod negattiv il-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji tal-apparat; jew
- (c) meta l-prinċipji tal-evalwazzjoni klinika tat-tip jew il-kategorija tal-apparat jkunu ġew indirizzati fi SK msemmija fl-Artikolu 9 u l-korp notifikat jikkonferma li l-evalwazzjoni klinika tal-manifattur għal dan l-apparat hija konformi mal-ISK rilevanti għall-evalwazzjoni klinika ta' dak it-tip ta' apparat.
3. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet responsabbli mill-korpi notifikati u l-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 dwar jekk il-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhiex tapplika jew le. Dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika.
4. Il-Kummissjoni għandha tfassal harsa ġenerali annwali lejn l-apparati li kienu soġġetti għall-proċedura speċifikata fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX u msemmija fit-Taqsima 6 tal-Anness X. Il-harsa ġenerali annwali għandha tinkludi n-notifiki skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu u l-punt (e) tat-Taqsima 5.1 tal-Anness IX u lista tal-kazijiet fejn il-korp notifikat ma segwix il-parir mogħti mill-bord ta' esperti. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta din il-harsa ġenerali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-MDCG.
5. Il-Kummissjoni għandha sas-27 ta' Mejju 2025 tfassal rapport dwar l-operazzjoni ta' dan l-Artikolu u tippreżentah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapport għandu jqis il-harsa ġenerali annwali u kwalunkwe rakkomandazzjoni rilevanti disponibbli mingħand l-MDCG. Abbażi ta' dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha, jekk adatt, tagħmel proposti għal emendi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 55

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' ċerti valutazzjonijiet tal-konformità ta' apparati tal-klassi III u tal-klassi IIb

1. Korp notifikat għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar ċertifikati li jkun ta' lil apparati li l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom tkun saret skont l-Artikolu 54(1). Tali notifika għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 u għandha tinkludi t-taqsira dwar il-prestazzjoni tas-sikurezza u klinika skont l-Artikolu 32, ir-rapport ta' valutazzjoni mill-korp notifikat, l-istruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-Taqsima 23.4 tal-Anness I, u fejn applikabbli, l-opinjoni xjentifika tal-bordijiet ta' esperti msemmija fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX jew it-Taqsima 6 tal-Anness X, kif applikabbli. Fil-każ ta' opinjonijiet diverġenti bejn il-korp notifikat u l-bordijiet ta' esperti, għandha tiġi inkluża wkoll ġustifikazzjoni shiha.
2. Awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' thassib raġonevoli japplikaw proċeduri ulterjuri skont l-Artikolu 44, 45, 46, 47 jew 94 u, fejn jitqies meħtieġ, jiehdu miżuri xierqa skont l-Artikoli 95 u 97.
3. L-MDCG u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' thassib raġonevoli, jitolbu pariri xjentifiċi mingħand il-gruppi ta' esperti fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' kwalunkwe apparat.

Artikolu 56

Ċertifikati ta' konformità

1. Iċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati f'konformità mal-Annessi IX, X u XI għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat. Il-kontenut minimu ta' ċertifikati għandu jkun kif stabbilit fl-Anness XII.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perijodu indikat minnhom, li ma għandux jaqbeż il-hames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità ta' ċertifikat tista' tiġi estiża għal perijodi ulterjuri, li kull wieħed ma jistax jaqbeż il-hames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.
3. Korpi notifikati jistgħu jimponu restrizzjonijiet għall-għan maħsub ta' apparat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew jitolbu lill-manifatturi biex iwettqu studji speċifiċi ta' PMCF skont il-Parti B tal-Anness XIV.

4. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu sodisfatti mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-ragunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.
5. Il-korp notifikat għandu jdaħħal fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 57 kull informazzjoni rigward iċ-ċertifikati mahruġin, inklużi emendi u supplimenti għalihom, u dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. Informazzjoni bħal din għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
6. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 li jemendaw il-kontenut minimu ta' ċertifikati stabbiliti fl-Anness XII.

Artikolu 57

Sistema elettronika dwar korpi notifikati u dwar ċertifikati ta' konformità

1. Wara li tkun ikkonsultat l-MDCG, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u timmaniġġa sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) il-lista ta' sussidjarji msemija fl-Artikolu 37(3);
 - (b) il-lista ta' esperti msemija fl-Artikolu 40(2);
 - (c) l-informazzjoni marbuta man-notifika msemija fl-Artikolu 42(10) u n-notifiki emendati msemija fl-Artikolu 46(2);
 - (d) il-lista ta' korpi notifikati msemija fl-Artikolu 43(2);
 - (e) it-taqsira tar-rapport msemija fl-Artikolu 44(12);
 - (f) in-notifiki għall-valutazzjonijiet tal-konformità u ċ-ċertifikati msemija fl-Artikoli 54(3) u 55(1);
 - (g) l-irtirar jew ir-rifjut tal-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 53(2) u t-Taqsim 4.3 tal-Anness VII;
 - (h) l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 56(5);
 - (i) it-taqsira dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemija fl-Artikolu 32.
2. L-informazzjoni miġbura u pproċessata permezz tas-sistema elettronika għandha tkun aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-Kummissjoni, għall-korpi notifikati, fejn xieraq, u fejn previst x'imkien ieħor f'dan ir-regolament jew fir-Regolament (UE) 2017/746 għall-pubbliku.

Artikolu 58

Bidla volontarja tal-korp notifikat

1. F'każijiet fejn il-manifattur itemm il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat ieħor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, l-arrangamenti dettaljati għall-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li jkun imiss u, meta jkun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun ser jispicċa. Dan il-ftehim għandu jkopri mill-inqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) id-data li fiha ċ-ċertifikat mahruġin mill-korp notifikat li jkun ser jispicċa ma jibqgħux validi;
 - (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa, tista' tiġi indikata fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
 - (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
 - (d) id-data li warajha l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa jiġu assenjati lill-korp notifikat li jkun ser jibda;
 - (e) l-aħħar numru tas-serje jew numru tas-sett li jaqa' taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa.
2. Il-korp notifikat li jkun ser jispicċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat fid-data li fiha ma jibqgħux validi.

Artikolu 59

Deroġa mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroġa mill-Artikolu 52, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqeghid fis-suq jew fis-servizz fi hdan it-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemminja f'dak l-Artikolu ma twettqux iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew is-sikurezza jew is-saħħa tal-pazjent.
2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni li tawtorizza t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għall-użu ta' pazjent wiehed biss.
3. Wara notifika f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħħa pubblika jew is-sikurezza jew is-saħħa tal-pazjenti, tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perijodu limitat ta' żmien il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemminja fl-Artikolu 114(3).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza ġustifikati kif xieraq relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemminja fl-Artikolu 114(4).

Artikolu 60

Ċertifikat ta' bejgħ hieles

1. Għall-finijiet ta' esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur jew rappreżentant awtorizzat, l-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandu jorġoġ ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat, kif applikabbli, għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fit-territorju tiegħu u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE f'konformità ma' dan ir-Regolament jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jistabbilixxi l-UDI-DI Bażiku tal-apparat kif previst fil-baži ta' data tal-UDI fl-Artikolu 29. Meta korp notifikat ikun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 56, iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jistabbilixxi n-numru uniku li jidentifika iċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat, kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XII.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, b'kont mehud tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemminja fl-Artikolu 114(2).

KAPITOLU VI

EVALWAZZJONI KLINIKA U INVESTIGAZZJONIJIET KLINIĊI

Artikolu 61

Evalwazzjoni klinika

1. Il-konferma tal-konformità ma' rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I taht kundizzjonijiet normali tal-użu mahsub tal-apparat, u l-evalwazzjoni tal-effetti sekondarji mhux mixtieqa u tal-aċċettabbiltà tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmi fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I, għandhom ikunu bbażati fuq data klinika li tagħti evidenza klinika suffiċjenti, inkluż fejn applikabbli, data rilevanti kif imsemmi fl-Anness III.

Il-manifattur għandu jispeċifika u jiġġustifika l-livell ta' evidenza klinika mehtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni. Dak il-livell ta' evidenza klinika għandha tkun adatta fid-dawl tal-karatteristiċi tal-apparat u l-ghan mahsub tiegħu.

Għal dak il-ghan, il-manifatturi għandhom jipplanaw, iwettqu u jiddokumentaw evalwazzjoni klinika f'konformità ma' dan l-Artikolu u Parti A tal-Anness XIV.

2. Għal kull apparat tal-klassi III u għall-apparati tal-klassi IIb imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 54(1), il-manifattur jista', qabel l-evalwazzjoni klinika u/jew l-investigazzjoni tiegħu, jikkonsulta lil bord ta' esperti kif imsemmi fl-Artikolu 106, bil-ghan li jirrieżamina l-istrategija maħsuba tal-iżvilupp kliniku u l-proposti għal investigazzjoniklinika tal-manifattur. Il-manifattur għandu jikkunsidra kif dovut l-opinjoni espressi mill-bord ta' esperti. Tali konsiderazzjoni għandha tiġi dokumentata fir-rapport tal-evalwazzjoni klinika msemmi fil-paragrafu 12 ta' dan l-Artikolu.

Il-manifattur ma jista' jinvoka ebda dritt għall-opinjoni espressi mill-bord ta' esperti fir-rigward ta' kwalunkwe proċedura futura ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. L-evalwazzjoni klinika għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament tajba bbażata fuq dan li ġej:

(a) evalwazzjoni kritika tal-letteratura xjentifika rilevanti attwalment disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-karatteristiċi tad-disinn u l-ghan maħsub tal-apparat, fejn huma sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

— jintwera li l-apparat soġġett għall-evalwazzjoni klinika għall-ghan maħsub ikun ekwivalenti għall-apparat li miegħu tkun marbuta d-data, f'konformità mat-Taqsima 3 tal-Anness XIV, u

— id-data turi b'mod adegwat konformità mar-rekwiżiti rilevanti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni;

(b) evalwazzjoni kritika tar-riżultati tal-investigazzjonijiet kliniċi disponibbli kollha, filwaqt li tikkunsidra kif mehtieg jekk l-investigazzjonijiet twettqux skont l-Artikoli 62 sa 80, kwalunkwe att li ġie adottat skont l-Artikolu 81, u l-Anness XV; u

(c) konsiderazzjoni tal-opzjonijiet għal trattament alternattiv li jkunu attwalment disponibbli, jekk ikun hemm.

4. Fil-każ ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III, għandhom isiru investigazzjonijiet kliniċi, hlief jekk:

— l-apparat ġie ddisinjat billi ġie modifikat apparat diġà kummerċjalizzat mill-istess manifattur,

— ikun intwera mill-manifattur li l-apparat modifikat ikun ekwivalenti għall-apparat kummerċjalizzat, f'konformità mat-Taqsima 3 tal-Anness XIV u din it-turija tkun approvata mill-korp notifikat, u

— l-evalwazzjoni klinika tal-apparat kummerċjalizzat hija biżżejjed biex turi l-konformità tal-apparat modifikat mar-rekwiżiti rilevanti għas-sikurezza u l-prestazzjoni.

F'dan il-każ, il-korp notifikat għandu jivverifika li l-pjan ta' segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq (PMCF) huwa adatt u jinkludi studji wara t-tqeghid fis-suq li juru s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat.

Barra minn hekk, l-investigazzjonijiet kliniċi ma għandhomx għalfejn jitwettqu fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 6.

5. Manifattur ta' apparat muri li huwa ekwivalenti għal apparat li diġà tqiegħed fis-suq li mhux manifatturat minnu, jista' wkoll iserrah fuq il-paragrafu 4 sabiex ma jwettaqx l-investigazzjoni klinika dment li jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet li ġejjin b'żieda ta' dak li huwa mehtieg f'dak il-paragrafu:

— iż-żewġ manifatturi jkollhom kuntratt fis-sehħ li jippermetti b'mod esplicitu lill-manifattur tat-tieni apparat aċċess shih għad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi kontinwa, u

— l-evalwazzjoni klinika originali twettqet f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,

u l-manifattur tat-tieni apparat jipprovdi evidenza ċara tagħha lill-korp notifikat.

6. Ir-rekwiżit li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi skont il-paragrafu 4 ma għandux japplika għal apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III:

(a) li tqiegħdu legalment fis-suq jew fis-servizz skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li għalihom l-evalwazzjoni klinika:

— hija bbażata fuq biżżejjed data klinika, u

— hija konformi mal-iSK rilevanti specifika għall-prodott għall-evalwazzjoni klinika ta' dak it-tip ta' apparat, fejn tali SK tkun disponibbli; jew

(b) li huma suturi, stejpls, mili tas-snien, hadid tas-snien, kapsuli tas-snien, viti, ifilsa, dentaturi, wajers, pinnijiet, klipep jew konnetturi li l-evalwazzjoni klinika għalihom tkun ibbażata fuq data klinika suffiċjenti u li hija konformi mal-iSK rilevanti specifika għall-prodott, fejn din l-iSK tkun disponibbli.

7. Każijiet li fihom il-paragrafu 4 ma jiġix applikat bis-saħħa tal-paragrafu 6 għandhom jiġu ġġustifikati fir-rapport tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur u fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mill-korp notifikat.

8. Fejn iġġustifikat fid-dawl ta' teknoloġiji stabbiliti sew, simili għal daww użati fl-apparati eżentati fil-punt (b) tal-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, li qed jintużaw f'apparati oħra, jew fejn iġġustifikat sabiex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 115 biex temenda l-lista ta' apparati eżentati msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikoli 52(4) u fil-punt (b) tal-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, billi żżid tipi oħra ta' apparati impjantabbli jew ta' klassi III ma' din il-lista jew tneħhi apparati minnha.

9. Fil-każ ta' prodotti li l-għan mahsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI, ir-rekwiżit li jintwera benefiċċju kliniku skont dan il-Kapitolu u l-Annessi XIV u XV għandu jinftehem bħala rekwiżit sabiex tintwera l-prestazzjoni tal-apparat. Evalwazzjonijiet kliniċi ta' daww il-prodotti bħal dawn għandhom ikunu bbażati fuq data rilevanti dwar is-sikurezza, inkluż data minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, PMCF ta' wara t-tqegħid fis-suq, u, fejn applikabbli, investigazzjoni klinika speċifika. L-investigazzjonijiet kliniċi għal daww il-prodotti għandhom jitwettqu sakemm ma jkunx ġustifikat kif xieraq li wiehed joqghod fuq data klinika eżistenti minn apparat mediku analogu.

10. Mingħajr preġudizzju għal paragrafu 4, fejn it-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni bbażata fuq data klinika titqies li mhix xierqa, għandha tingħata ġustifikazzjoni adegwata għal kwalunkwe tali eżenzjoni bbażata fuq ir-riżultati tal-ġestjoni tar-riskji tal-manifattur u fuq il-kunsiderazzjoni tal-ispeċifitajiet tal-interazzjoni bejn l-apparat u l-ġisem tal-bniedem, il-prestazzjoni klinika mahsuba u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur. Ftali każ, il-manifattur għandu jiġġustifika kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II għala jqis bħala adegwata turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni li tkun bbażata fuq ir-riżultati ta' metodi ta' ttestjar mhux kliniċi wahidhom, inkluż l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, it-testijiet ta' qabel il-produzzjoni u l-evalwazzjoni preklinika.

11. L-evalwazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat ikkonċernat, bid-data klinika miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan PMCF tal-manifattur skont il-Parti B tal-Anness XIV u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 84.

Għal apparati tal-klassi III u apparati impjantabbli, ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF u, jekk indikat, is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 32 għandhom jiġu aġġornati b'din id-data tal-anqas kull sena.

12. L-evalwazzjoni klinika, ir-riżultati tagħha u l-evidenza klinika minnha għandhom jiġu dokumentati frapport dwar l-evalwazzjoni klinika kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness XIV, hlief għall-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu, li għandhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II relatat mal-apparat ikkonċernat.

13. Fejn ikun meħtieġ sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness XIV, il-Kummissjoni tista', filwaqt li tqis b'mod xieraq il-progress tekniku u xjentifiku, tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 62

Rekwiżiti ġenerali rigward investigazzjonijiet kliniċi mwettqa biex juru l-konformità tal-apparati

1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jifasslu, jiġu awtorizzati, jitwettqu, jiġu rreġistrati u rrapportati skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu u tal-Artikoli 63 sa 80, l-atti adottati skont l-Artikolu 81, u l-Anness XV, fejn jitwettqu bħala parti mill-evalwazzjoni klinika għal finijiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għal wiehed jew iktar mill-għanijiet li ġejjin:

- (a) biex jistabbilixxu u jivverifikaw li, fil-kondizzjonijiet normali tal-użu, apparat jiġi ddisinjat, immanifatturat u ppakkjat b'tali mod li jkun adattat għal wiehed mil-għanijiet speċifiċi jew aktar elenkati fil-punt (1) tal-Artikolu 2, u jilħaq il-prestazzjoni intenzjonata kif speċifikat mill-manifattur tiegħu;

- (b) biex jistabbilixxu u jivverifikaw il-benefiċċji kliniċi ta' apparat kif speċifikati mill-manifattur tiegħu;
- (c) biex jistabbilixxu u jivverifikaw is-sikurezza klinika tal-apparat u biex jiddeterminaw kwalunkwe effetti sekondarji mhux mixtieqa, taht kundizzjonijiet normali tal-użu ta' apparat, u jivvalutaw jekk jikkostitwixxux riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji li għandu jwassal l-apparat.

2. Fejn l-isponser ta' investigazzjoni klinika ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, dak l-isponser għandu jiżgura li persuna naturali jew legali tkun stabbilita fl-Unjoni bhala r-rappreżentant legali tiegħu. Tali rappreżentant legali għandu jkun responsabbli biex jiżgura konformità mal-obbligi tal-isponser skont dan ir-Regolament, u għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni ma' dak ir-rappreżentant legali għandha titqies bhala komunikazzjoni mal-isponser.

L-Istati Membri jistgħu jagħzlu li ma japplikawx l-ewwel subparagrafu għal investigazzjonijiet kliniċi li jridu jitwettqu biss fit-territorju tagħhom, jew fit-territorju tagħhom u t-territorju ta' pajjiż terz, sakemm jiżguraw li l-isponser jistabbilixxi tal-inqas persuna ta' kuntatt fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' dik l-investigazzjoni klinika li għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament.

3. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jtfasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tas-suġġetti li jipparteċipaw f'investigazzjoni klinika huma protetti u jiehdu prevalenza fuq kull interess ieħor u d-data klinika generata tkun xjentifikament valida, ta' min joqgħod fuqha u soda.

L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom ikunu soġġetti għal rieżami xjentifiku u etiku. Ir-rieżami etiku għandu jsir minn kumitat tal-etika f'konformità mal-liġi nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċeduri għar-rieżami minn kumitati tal-etika jkunu kompatibbli mal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika. Mill-inqas persuna mhix esperta waħda għandha tipparteċipa fir-rieżami etiku.

4. Investigazzjoni klinika msemmija fil-paragrafu 1 tista' ssir biss meta jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-investigazzjoni klinika tiġi suġġett ta' awtorizzazzjoni mill-Istat(i) Membru/i li fih issir l-investigazzjoni klinika, f'konformità ma' dan ir-Regolament sakemm ma jiġix iddikjarat mod ieħor;
- (b) kumitat tal-etika, stabbilit skont il-liġi nazzjonali, ma jkunx hareġ opinjoni negattiva b'rabta mal-investigazzjoni klinika, li tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu skont il-liġi nazzjonali tiegħu;
- (c) l-isponser, jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew persuna ta' kuntatt skont il-paragrafu 2, ikun stabbilit fl-Unjoni;
- (d) popolazzjonijiet u suġġetti vulnerabbli jkunu mharsa kif xieraq skont l-Artikoli 64 sa 68;
- (e) il-benefiċċji previsti għas-suġġetti jew is-saħħa pubblika jiġġustifikaw ir-riskji jew l-inkonvenjenzi prevedibbli u l-konformità ma' din il-kundizzjoni huma sorveljati b'mod kostanti;
- (f) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha jkun ta l-kunsens infurmat f'konformità mal-Artikolu 63;
- (g) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, ikun ingħata d-dettalji ta' kuntatt ta' entità fejn tista' tinkiseb aktar informazzjoni f'każ ta' bżonn;
- (h) id-drittijiet tas-suġġett għall-integrità fiżika u mentali, għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data dwaru jew dwarha skont id-Direttiva 95/46/KE jitharsu;
- (i) l-investigazzjoni klinika tfasslet biex tinvolvi l-anqas uġiġh, skumdità, biża' u kull riskju prevedibbli ieħor, kemm jista' jkun possibbli għas-suġġetti, u kemm il-limitu tar-riskju kif ukoll il-livell ta' tbatija huma speċifikament definiti fil-pjan ta' investigazzjoni klinika u sorveljati kostantement;
- (j) il-kura medika pprovduta lis-suġġetti hija r-responsabbiltà ta' tabib mediku kwalifikat kif xieraq jew, fejn xieraq, prattikant dentali kwalifikat jew kull persuna oħra intitolata mil-liġi nazzjonali biex jipprovi l-kura rilevanti tal-pazjent taht kundizzjonijiet ta' investigazzjoni klinika;
- (k) ebda influwenza mhux dovuta, inkluża dik ta' natura finanzjarja, mhija eżerċitata fuq is-suġġett, jew, fejn applikabbli, fuq ir-rappreżentanti mahturin legalment tiegħu jew tagħha, biex jipparteċipaw fl-investigazzjoni klinika;

(l) l-apparat(i) ta' investigazzjoni inkwistjoni jikkonforma(w) mar-rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli stabbiliti fl-Anness I minbarra l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika u jekk, rigward dawk l-aspetti, tkunx ittiehdet kull prekawżjoni biex tiġi protetta s-saħha u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, fejn xieraq, l-assigurazzjoni ta' ttestjar tekniku u bijoloġiku tas-sikurezza u l-evalwazzjoni preklinika, kif ukoll id-dispożizzjonijiet fil-qasam tas-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u l-prevenzjoni tal-inċidenti, filwaqt li jitqiesu l-aħhar żviluppi;

(m) ir-rekwiziti tal-Anness XV huma sodisfatti.

5. Kull suġġett, jew fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, jista', minghajr ebda preġudizzju, u minghajr ma jkollu jipprovi xi ġustifikazzjoni, jirtira mill-investigazzjoni klinika fi kwalunkwe hin billi jirrevoka l-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha. Minghajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens infurmat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa u l-użu tad-data miksuba fuq il-bażi tal-kunsens infurmat qabel dan ma ġie rtirat.

6. L-investigatur għandu jkun persuna li teżercita professjoni rikonnoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat li tikkwalifika għar-rol ta' investigatur minhabba li jkollha l-htieġa ta' għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti. Persunal ieħor involut fit-tweġġ ta' investigazzjoni klinika għandu jkun kwalifikat kif xieraq, bl-edukazzjoni, it-taħriġ u l-esperjenza fil-qasam mediku rilevanti u fil-metodoloġija tar-riċerka klinika, biex iwettaq xogħlu.

7. Il-faċilitajiet fejn trid issir l-investigazzjoni klinika għandhom ikunu xierqa għall-investigazzjoni klinika u għandhom ikunu simili għall-faċilitajiet fejn ikun mahsub li jintuża l-apparat.

Artikolu 63

Kunsens infurmat

1. Il-kunsens infurmat għandu jkun bil-miktub, datat u ffirmat mill-persuna li tagħmel l-intervista msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, u mis-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jistax jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha wara li dan ikun ġie debitament infurmat skont il-paragrafu 2. Fejn is-suġġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens jista' jingħata u jiġi registrat permezz ta' mezzi alternattivi xierqa fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wiehed. F'dak il-każ, ix-xhud għandu jiffirma u jniżżel id-data fuq id-dokument tal-kunsens infurmat. Is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument jew tar-rekord, kif xieraq, li permezz tiegħu ikun ingħata kunsens infurmat. Il-kunsens infurmat għandu jkun dokumentat. Għandu jingħata hin biżżejjed lis-suġġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha biex iqisu d-deċiżjoni tagħhom dwar il-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika.

2. L-informazzjoni mogħtija lis-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għall-fini li jinkiseb il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandha:

(a) tippermetti lis-suġġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha li jifhem:

(i) in-natura, l-oġġettivi, il-benefiċċji, l-implikazzjonijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-investigazzjonijiet kliniċi;

(ii) id-drittijiet tas-suġġett u l-garanziji dwar il-protezzjoni tiegħu jew tagħha, b'mod partikolari d-dritt li jirrifjuta li jipparteċipa fil-prova klinika u d-dritt li jirtira minnha fi kwalunkwe hin minghajr ebda preġudizzju u minghajr ma jkollu għalfejn jipprovi xi ġustifikazzjoni;

(iii) il-kundizzjonijiet li taħthom għandhom jitwettqu l-investigazzjonijiet kliniċi inkluż it-tul ta' żmien mistenni għall-partecipazzjoni tas-suġġetti fl-investigazzjoni klinika; u

(iv) l-alternattivi ta' trattament possibbli, inkluż il-miżuri ta' segwitu jekk tintemm il-partecipazzjoni tas-suġġett fl-investigazzjoni klinika;

(b) tkun komprensiva, konċiża, ċara, rilevanti u li tista' tinftiehem mis-suġġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;

(c) tkun ipprovduta f'intervista minn qabel ma' membru tat-tim investigattiv li jkun kwalifikat kif xieraq taht il-liġi nazzjonali;

- (d) tinkludi informazzjoni dwar is-sistema applikabbli ta' kumpens għad-danni msemija fl-Artikolu 69; u
 - (e) tinkludi n-numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha tal-investigazzjoni klinika msemija fl-Artikolu 70(1) u informazzjoni dwar id-disponibbiltà tar-riżultati tal-investigazzjoni klinika skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu.
3. L-informazzjoni msemija fil-paragrafu 2 għandha tithejja bil-miktub u tkun disponibbli għas-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha.
4. Fl-intervista msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-htigijiet ta' informazzjoni ta' popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti u ta' sugġetti individwali, kif ukoll lill-metodi użati biex tingħata din l-informazzjoni.
5. Fl-intervista msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandu jiġi verifikat li s-sugġett ikun fehem l-informazzjoni.
6. Is-sugġett għandu jkun infurmat li rapport tal-investigazzjoni klinika u taqsira pprezentati ftermini li jinftehimu mill-utent mahsub ser ikunu disponibbli skont l-Artikolu 77(5) fis-sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi msemija fl-Artikolu 73 irrispettivament mill-eżitu tal-investigazzjoni klinika, u għandu jiġi infurmat, sa fejn ikun possibbli, meta jsiru disponibbli.
7. Dan ir-Regolament hu mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali li titlob li, minbarra l-kunsens infurmat mogħti mir-rappreżentant mahtur legalment, minuri li jkun kapaċi jiffirma opinjoni u jivvaluta l-informazzjoni mogħtija lilu jew lilha, għandu wkoll jagħti l-kunsens tiegħu sabiex jipparteċipa fl-investigazzjoni klinika.

Artikolu 64

Testijiet kliniċi fuq sugġetti inabilitati

1. Fil-każ ta' sugġetti inabilitati li ma jkunux taw, jew ma jkunux irrifjutaw li jagħtu, il-kunsens infurmat qabel il-bidu tal-inabbiltà tagħhom, investigazzjoni klinika tista' titwettaq biss jekk, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 62(4), jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant mahtur legalment tagħhom;
 - (b) is-sugġetti inabilitati irċewew l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 63(2) b'tali mod li tkun adegwata fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhemu;
 - (c) ix-xewqa esplicita tas-sugġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 63(2), li jirrifjuta li jipparteċipa jew li jirtira mill-investigazzjoni klinika fi kwalunkwe hin, għandha tkun rispettata mill-investigatur;
 - (d) ma għandu jingħata l-ebda incitament jew incitament finanzjarju lis-sugġetti jew lir-rappreżentanti mahtura legalment tagħhom għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteeipazzjoni fl-investigazzjoni klinika;
 - (e) l-investigazzjoni klinika hija essenzjali fir-rigward tas-sugġetti inabilitati u d-data ta' validità kumparabbli ma tkunx tista' tinkiseb waqt l-investigazzjonijiet kliniċi fuq persuni li kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat, jew b'metodi oħra ta' riċerka;
 - (f) l-investigazzjoni klinika hi relatata direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati is-sugġett;
 - (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi biex jiġi mistenni li l-parteeipazzjoni fl-investigazzjoni klinika ser tipproduċi benefiċċju dirett għas-sugġett inabilitat li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti.
2. Is-sugġett għandu jiehu sehem, sa fejn hu possibbli, fil-proċedura tal-kunsens infurmat.

Artikolu 65

Investigazzjonijiet kliniċi fuq minuri

Investigazzjoni klinika fuq minuri tista' titwettaq biss fejn, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 62(4), jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant mahtur legalment tagħhom;

- (b) il-minuri jkun irċevew l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 63(2) b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tagħhom u minghand investigaturi jew membri tat-tim investigattiv li huma mharrġa jew li għandhom esperjenza ta' xogħol mat-tfal;
- (c) ix-xewqa esplicita ta' minuri, li għandu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 63(2), li jirrifjuta li jippartecipa jew li jirtira mill-investigazzjoni klinika fi kwalunkwe hin, għandha tkun rispettata mill-investigatur;
- (d) ma għandu jingħata l-ebda incitament jew finanzjarju lis-suġġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika;
- (e) l-investigazzjoni klinika hi maħsuba biex tinvestiga trattamenti għal kundizzjoni medika li ssehh biss f'minuri jew l-investigazzjoni klinika hija essenzjali fir-rigward ta' minuri biex tiġi validata d-data miksuba waqt l-investigazzjonijiet kliniċi fuq persuni li kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat jew b'metodi oħra ta' riċerka;
- (f) l-investigazzjoni klinika jew tkun relatata direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati l-minuri kkonċernat jew tkun ta' natura tali li tista' titwettagħ biss fuq minuri;
- (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi biex jiġi mistenni li l-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika ser tipproduċi benefiċċju dirett għas-suġġett minuri li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti;
- (h) il-minuri għandu jiehu sehem fil-proċedura ta' kunsens infurmat b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tiegħu jew tagħha;
- (i) jekk matul investigazzjoni klinika, il-minuri jilhaq l-età ta' kompetenza legali biex jagħti l-kunsens infurmat kif definit fil-liġi nazzjonali, il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandu jinkiseb qabel ma dak is-suġġett ikun jista' jkompli jippartecipa fl-investigazzjoni klinika.

Artikolu 66

Investigazzjonijiet kliniċi fuq nisa tqal jew li jreddgħu

Investigazzjoni klinika fuq nisa tqal jew li jreddgħu tista' titwettagħ biss fejn, flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 62(4), jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-investigazzjoni klinika għandha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett għall-mara tqila jew li tredde kkonċernata, jew l-embrijun, il-fetu jew il-wild tagħha wara t-twelid, li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti;
- (b) meta r-riċerka ssir fuq nisa li jreddgħu, għandha tingħata kura partikolari biex jiġi evitat impatt negattiv fuq saħħet il-wild;
- (c) ma għandu jingħata l-ebda incitament jew finanzjarju lis-suġġett għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika.

Artikolu 67

Miżuri nazzjonali addizzjonali

L-Istati Membri jista' jkollhom miżuri addizzjonali fir-rigward ta' persuni li jkunu qed jagħmlu servizz militari obbligatorju, persuni mcaħhda mil-libertà, persuni li, minhabba deċiżjoni ġudizzjarja ma jistgħux jippartecipaw f'investigazzjonijiet kliniċi, jew persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali.

Artikolu 68

Investigazzjonijiet kliniċi f'sitwazzjonijiet ta' emergenza

1. Permezz ta' deroga mill-punt (f) tal-Artikolu 62(4), mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 64(1) u minn punti (a) u (b) tal-Artikolu 65, il-kunsens infurmat għal partecipazzjoni f'investigazzjoni klinika jista' jinkiseb, u tista' tingħata informazzjoni dwar l-investigazzjoni klinika, wara li tittiehed id-deċiżjoni li s-suġġett ikun inkluż fl-investigazzjoni klinika dment li dik id-deċiżjoni tittiehed mal-ewwel intervent fuq is-suġġett bi qbil mal-pjan ta' investigazzjoni klinika għal dik l-investigazzjoni klinika, u sakemm il-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu sodisfatti:

- (a) minhabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni medika għall-gharrieda ta' theddid għall-hajja jew wahda serja għall-gharrieda oħra, is-suġġett ma jkunx jista' jipprovd l-kunsens infurmat u li jirċievi informazzjoni dwar l-investigazzjoni klinika;

- (b) hemm raġunijiet xjentifiċi li juru li l-partecipazzjoni tas-sugġett f'investigazzjoni klinika ser ikollha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett klinikament rilevanti għas-sugġett li jwassal għal titjib relatat mas-saħha li jista' jitkejjel u li jaffi t-tbatija u/jew itejjeb is-saħha tas-sugġett, jew għad-dijanjosi tal-kundizzjoni tiegħu;
- (c) mhuwiex possibbli fil-parametru terapewtiku li tkun ipprovduta l-informazzjoni kollha minn qabel u li jinkiseb kunsens infurmat minn qabel minn rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;
- (d) l-investigatur jiċċertifika li hu jew hi ma jkunx konxji minn xi oġġezzjoni għall-partecipazzjoni f'investigazzjoni klinika preċedement espressa mis-sugġett;
- (e) l-investigazzjoni klinika hija relatata direttament mal-kundizzjoni medika tas-sugġett li minhabba fiha mhuwiex possibbli fil-parametru terapewtiku li jinkiseb il-kunsens infurmat minn qabel mis-sugġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha u li tinghata l-informazzjoni minn qabel, u l-investigazzjoni klinika hi ta' tali natura li tista' titwettagħ eskluzivament f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;
- (f) l-investigazzjoni klinika tippreżenta riskju minimu għas-sugġett, u timponi fuq piz minimu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-sugġett.

2. Wara intervent skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu jinkiseb kunsens infurmat skont l-Artikolu 63 biex titkompla l-partecipazzjoni tas-sugġett fl-investigazzjoni klinika, u l-informazzjoni dwar l-investigazzjoni klinika għandha tinghata, skont ir-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) fir-rigward ta' sugġetti inabilitati u minuri, il-kunsens infurmat għandu jintalab mill-investigatur mingħand ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha mingħajr dewmien żejjed u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 63(2) għandha tinghata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett u lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;
- (b) fir-rigward ta' sugġetti ohra, il-kunsens infurmat għandu jinkiseb mill-investigatur, mingħajr dewmien żejjed, mingħand is-sugġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, skont liema minnhom tista' ssir l-ewwel, u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 63(2) għandha tinghata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, kif applikabbli.

Għall-finijiet tal-punt (b) fejn ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant mahtur legalment, il-kunsens infurmat sabiex tissokta l-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika għandu jinkiseb mingħand is-sugġett malli huwa jew hija jkun/tkun kapaċi jagħti/tagħti l-kunsens infurmat.

3. Meta s-sugġett jew, jekk fejn applikabbli, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, ma jkunx ta l-kunsens tiegħu, huwa għandu jkun infurmat bid-dritt li jopponi l-użu tad-data miġbura mill-investigazzjoni klinika.

Artikolu 69

Kumpens għad-danni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq sugġett li jirriżulta minn partecipazzjoni f'investigazzjoni klinika mwettqa fit-territorju tagħhom ikunu stabbiliti fil-forma ta' assigurazzjoni, garanzija jew arrangement simili li jkun ekwivalenti fir-rigward tal-għan u li jkun xieraq għan-natura u l-kobor tar-riskju.

2. L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa għall-Istat Membru li fih issir l-investigazzjoni klinika.

Artikolu 70

Applikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi

1. L-isponser ta' investigazzjoni klinika għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Istat(i) Membru/i fejn tkun ser issir l-investigazzjoni klinika (imsejha għal finijiet ta' dan l-Artikolu "Stat Membru kkonċernat") flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XV.

L-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73, li għandha tiġġenera numru uniku ta' identifikazzjoni li jkun uniku madwar l-Unjoni għall-investigazzjoni klinika, li għandha tintuża għall-komunikazzjoni rilevanti kollha rigward dik l-investigazzjoni klinika. Fi żmien 10 jjiem minn meta jirċievi l-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-investigazzjoni klinika taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk id-dossier tal-applikazzjoni huwiex komplut f'konformita' mal-Kapitolu II tal-Anness XV.

2. Fi żmien ġingħa minn kwalunkwe bidla li ssir b'rabta mad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XV, l-isponser għandu jaġġorna d-data rilevanti fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73 u jagħmel mod li dik il-bidla għad-dokumentazzjoni tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar. L-Istat Membru kkonċernat għandu jiġi nnotifikat dwar l-aġġornament permezz ta' dik is-sistema elettronika.

3. Fejn l-Istat Membru kkonċernat jikkonkludi li l-investigazzjoni klinika li ssir applikazzjoni għaliha ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li d-dossier tal-applikazzjoni ma jkunx komplut, għandu jinforma lill-isponser b'dan u għandu jistabbilixxi limitu ta' żmien ta' mhux aktar minn 10 ijiem biex l-isponser jikkummenta jew ilesti l-applikazzjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikoli 73. L-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi dan il-perijodu b'mhux iktar minn 20 jum fejn xieraq.

Fejn l-isponser la jkun ipprova kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni fil-limitu taż-żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies bħala waħda rtirata. Fejn l-isponser iqis li l-applikazzjoni tkun taqa' taht l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u/jew hija kompluta iżda l-Istat Membru kkonċernat ma jqisx hekk, l-applikazzjoni għandha titqies li giet irrifjutata. L-Istat Membru kkonċernat għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser fi żmien hamest ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-informazzjoni addizzjonali mitluba jekk l-investigazzjoni klinika hijiex meqjusa li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta.

4. L-Istat Membru kkonċernat jista' wkoll jestendi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 u 3 kull wiehied b'hamest ijiem oħra.

5. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat, f'konformità mal-paragrafu 1 jew 3 għandha tkun id-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni. Meta l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħhar jum tal-perijodi taż-żmien msemmija fil-paragrafi 1, 3 u 4 rispettivament.

6. Matul il-perijodu li fih tkun qed tiġi vvalutata l-applikazzjoni l-Istat Membru jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-iskadenza tal-perijodu stipulata fil-punt (b) tal-paragrafu 7 għandha tiġi sospiza mid-data tal-ewwel talba saż-żmien meta tkun waslet l-informazzjoni addizzjonali.

7. L-isponser jista' jibda l-investigazzjoni klinika f'dawn iċ-ċirkostanzi:

- (a) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni ta' klassi I jew fil-każ ta' apparati mhux invażivi ta' klassi IIa u klassi IIb, sakemm mhux iddikjarat mod iehor mil-liġi nazzjonali, immedjatament wara d-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni skont paragrafu 5, u dment li ma tkunx inharġet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taht il-liġi nazzjonali, minn kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-investigazzjoni klinika;
- (b) fil-każ ta' apparati ta' investigazzjoni, barra minn dawk imsemmija fil-punt (a), malli l-Istat Membru kkonċernat ikun innotifika l-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu, u dment li ma tkunx inharġet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taht il-liġi nazzjonali, minn kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-investigazzjoni klinika. L-Istat Membru għandu jinnotifika lill-isponser bl-awtorizzazzjoni fi żmien 45 jum wara d-data ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 5. L-Istat Membru jista' jestendi l-perijodu msemmi b'20 jum oħra għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 115 li jemendaw, fid-dawl tal-progress tekniku u żviluppi regolatorji globali, ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu II tal-Anness XV.

9. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu II tal-Anness XV, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn mehtieg biex jissolvew kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 71

Valutazzjoni mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni, jew li jiddeċiedu dwarha ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-investigaturi involuti u mill-persuni fiżiċi jew persuni ġuridiċi li jiffinanzjaw l-investigazzjoni klinika, kif ukoll ikunu hielsa minn kull influwenza żejda oħra.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd adatt ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.
3. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-investigazzjoni klinika hijiex imfassla b'tali mod li r-riskji potenzjali li jifdal għas-sugġetti jew terzi persuni, wara r-riskju ta' minimizzazzjoni, hijiex ġustifikata, meta mqabbla mal-benefiċċji kliniċi mistennija. Huma għandhom, filwaqt li jqisu l-iSK applikabbli jew l-istandards armonizzati, jeżaminaw b'mod partikolari:
 - (a) il-wirja ta' konformità tal-apparat(i) ta' investigazzjoni mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli, minbarra l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika, u jekk, rigward dawk l-aspetti, tkunx ittiehdet kull prekawżjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-sugġetti. Dan jinkludi, fejn adatt, żgurar ta' ttestjar tas-sikurezza teknika u bijoloġika u evalwazzjoni preklinika;
 - (b) jekk is-soluzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju użati mill-isponser humiex deskritti fi standards armonizzati u, f'dawk il-każijiet fejn l-isponser ma jużax l-istandards armonizzati, jekk is-soluzzjonijiet għat-tnaqqis tar-riskju jipprovdut livell ta' protezzjoni li huwa ekwivalenti għal dak ipprovdut mill-istandards armonizzati;
 - (c) jekk il-miżuri ppjanati għall-installazzjoni sigura, it-tqeghid fis-servizz u l-manutenzjoni tal-apparat ta' investigazzjoni huma adegwati;
 - (d) l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fl-investigazzjoni klinika, b'kont meħud tal-approċċi tal-istatistika, it-tfassil tal-investigazzjoni u l-aspetti metodoloġiċi, inkluż id-daqs tal-kampjun, il-komparatur u l-punti tat-tmiem;
 - (e) jekk humiex sodisfatti r-rekwiżiti tal-Anness XV;
 - (f) fil-każ ta' apparati għall-użu sterili, evidenza tal-validazzjoni tal-proċeduri ta' sterilizzazzjoni tal-manifattur jew informazzjoni dwar il-proċeduri ta' rikondizzjonar u sterilizzazzjoni li għandhom jitwettqu mis-sit ta' investigazzjoni;
 - (g) it-turija tas-sikurezza, il-kwalità u l-utilità ta' kwalunkwe komponent ta' origini mill-annimali jew mill-bniedem jew ta' sustanzi, li jistgħu jitqiesu bħala prodotti mediċinali skont id-Direttiva 2001/83/KE.
4. L-Istati Membri għandhom jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-investigazzjoni klinika jekk:
 - (a) id-dossier tal-applikazzjoni preżentat skont l-Artikolu 70(1) jibqa' mhux komplut;
 - (b) l-apparat jew id-dokumenti ppreżentati, speċjalment il-pjan tal-investigazzjoni u l-fuljett tal-investigatur, ma jikkorrispondux mal-istat tal-għarfien xjentifiku, u l-investigazzjoni klinika, b'mod partikolari, mhijiex adatta biex tipprovi evidenza għall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew benefiċċju tal-apparat fuq sugġetti jew pazjenti,
 - (c) ma jintlaħqux ir-rekwiżiti tal-Artikolu 62, jew
 - (d) kwalunkwe valutazzjoni taht il-paragrafu 3 tkun negattiva.

L-Istati Membri għandhom jipprevedu proċedura ta' appell fir-rigward ta' rifjut skont l-ewwel subparagrafu.

Artikolu 72

Twettiq ta' investigazzjoni klinika

1. L-isponser u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-investigazzjoni klinika titwettaq f'konformità mal-pjan approvat ta' investigazzjoni klinika.
2. Sabiex jiġi vverifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-sugġetti huma protetti, li d-data rappurtata hi affidabbli u robusta, u li t-twettiq tal-investigazzjoni klinika hu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jiżgura s-supervizjoni adegwata tat-twettiq ta' investigazzjoni klinika. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser abbażi ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-investigazzjoni klinika, inklużi dawn li ġejjin:
 - (a) l-oġġettiv u l-metodoloġija tal-investigazzjoni klinika; u
 - (b) il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.

3. L-informazzjoni kollha dwar l-investigazzjoni klinika għandha tiġi rreġistrata, ipproċessata, immanigġata, u mahżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rrappurtata, interpretata u vverifikata b'mod preċiż filwaqt li l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti jibqgħu protetti f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali.
4. Għandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa sabiex jiġu protetti l-informazzjoni u d-data personali pproċessati kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid jew il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-qerda jew it-telf aċċidentali, b'mod partikolari fejn l-ipproċessar ikun jinvolvi t-trasmissjoni permezz ta' netwerk.
5. L-Istati Membri għandhom jispjegaw, fuq livell xieraq is-sit(i) ta' investigazzjoni biex jivverifikaw li l-investigazzjonijiet kliniċi jitwettqu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u mal-pjan ta' investigazzjoni approvat.
6. L-isponser għandu jistabbilixxi proċedura għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza li tippermetti l-identifikazzjoni immedjata u, fejn mehtieg, is-sejha lura immedjata ta' apparati użati fl-investigazzjoni.

Artikolu 73

Sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi

1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, twaqqaf, timmaniġġa u żżomm sistema elettronika:
 - (a) biex jinholqu n-numri uniċi ta' identifikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 70(1);
 - (b) biex tintuża bhala punt tad-dhul għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet jew notifiċi kollha għall-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikoli 70, 74, 75 u 78 u għal kull preżentazzjoni ohra ta' data, jew ipproċessar ta' data f'dan il-kuntest;
 - (c) għall-iskambju ta' informazzjoni relatata ma' investigazzjonijiet kliniċi f'konformità ma' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni inkluż l-iskambju ta' informazzjoni msemmi fl-Artikoli 70 u 76;
 - (d) biex tingħata informazzjoni mill-isponser skont l-Artikolu 77, inkluż ir-rapport tal-investigazzjoni klinika u s-sommarju tiegħu kif mehtieg fil-paragrafu 5 ta' dak l-Artikolu;
 - (e) għar-rapportar dwar avvenimenti negattivi serji u nuqqasijiet fl-apparat u aġġornamenti relatati msemmija fl-Artikolu 80.
2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi tad-data tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ fir-rigward ta' investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati kkombinati ma' prova klinika skont dak ir-Regolament.
3. L-informazzjoni msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni msemmija f'punti ohra ta' dak il-paragrafu għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, hliet jekk, għal dik l-informazzjoni kollha jew partijiet minnha, tiġi ġustifikata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni għal kwalunkwe raġuni fost dawn li ġejjin:
 - (a) il-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001;
 - (b) il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, speċjalment fil-fuljett tal-investigaturi, b'mod partikolari billi jittiehed kont tal-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku akbar biex tiġi żvelata;
 - (c) is-supervizzjoni effettiva tat-twettiq tal-investigazzjonijiet kliniċi mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).
4. L-ebda data personali tas-suġġetti ma għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.
5. L-interfaċċa tal-utent tas-sistema elettronika msemmija f'paragrafu 1 għandha tkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158 27.5.2014, p. 1).

Artikolu 74

Investigazzjonijiet kliniċi rigward apparati li jkollhom il-marka CE

1. Fejn tkun ser issir l-investigazzjoni klinika biex ikompli jiġi vvalutat, fl-ambitu tal-ghan mahsub tiegħu, apparat li diġà jkollu l-marka CE skont l-Artikolu 20(1), ("investigazzjoni tal-PMCF"), u fejn l-investigazzjoni tkun tinvolvi li s-sugġetti jghaddu minn proċeduri addizzjonali għal dawk imwettqa taħt il-kondizzjonijiet normali ta' użu tal-apparat u dawk il-proċeduri addizzjonali jkunu invażivi jew ta' piż, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-anqas 30 jum qabel ma tibda permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73. L-isponser għandu jinkludi d-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XV bħala parti min-notifika. Il-punti (b) sa (k) u (m) tal-Artikolu 62(4), l-Artikolu 75, l-Artikolu 76, l-Artikolu 77, l-Artikolu 80(5) u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Anness XV għandhom japplikaw għal investigazzjonijiet tal-PMCF.

2. Fejn tkun ser issir investigazzjoni klinika biex tivvaluta, barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-ghan mahsub tiegħu, apparat li diġà jkollu l-marka CE f'konformità mal-Artikolu 20(1), għandhom japplikaw l-Artikoli 62 sa 81.

Artikolu 75

Modifiki sostanzjali għall-investigazzjonijiet kliniċi

1. Jekk sponser ikollu l-intenzjoni jintroduċi modifiki għal investigazzjoni klinika, li probabbilment ikunu ser iħallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, is-saħħa jew id-drittijiet tas-sugġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-data klinika ġġenerata mill-investigazzjoni, huwa għandu jinnotifika fi żmien ġimgha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73 lill-Istat(i) Membru/i li fihom tkun qed issir jew ser issir l-investigazzjoni klinika, bir-raġunijiet għal dawn il-modifiki u n-natura tagħhom. L-isponser għandu jinkludi verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XV bħala parti min-notifika. Il-bidliet għad-dokumentazzjoni rilevanti għandhom ikunu jistgħu jiġu identifikati b'mod ċar.

2. L-Istat Membru għandu jivvaluta kull modifika sostanzjali għall-investigazzjoni klinika skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 71.

3. L-isponser jista' jimplementa l-modifiki msemmija fil-paragrafu 1 mhux aktar kmieni minn 38 jum wara n-notifika msemmija f'dak il-paragrafu, sakemm:

- (a) l-Istat Membru li fih tkun qed ser issir jew tkun ser issir l-investigazzjoni klinika ma jkunx innotifika lill-isponser biċ-ċaħda tiegħu abbażi tar-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 71(4) jew ta' kunsiderazzjonijiet għas-saħħa pubblika, is-sikurezza jew is-saħħa tas-sugġett u l-utent, għall-ordni pubbliku, jew
- (b) kumitat tal-etika f'dak l-Istat Membru ma jkunx hareġ opinjoni negattiva b'rabta mal-modifika sostanzjali tal-investigazzjoni klinika, li, skont il-liġi nazzjonali, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu.

4. L-Istat(i) Membru/i kkonċernati jistgħu jestendu l-perijodu msemmi fil-paragrafu 3 b'sebat ijiem ohra, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

Artikolu 76

Miżuri korrettivi li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri u skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri

1. Meta Stat Membru li fih tkun qed issir jew tkun ser issir investigazzjoni klinika jkollu raġunijiet għaliex iqis li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma jiġux ssodisfati, jista' jiehu mill-inqas kwalunkwe miżura minn dawnli ġejjin fit-territorju tiegħu:

- (a) jirrevoka l-awtorizzazzjoni għall-investigazzjoni klinika;
- (b) jissospendi jew itemm l-investigazzjoni klinika;
- (c) jitlob lill-isponser jimmodifika kwalunkwe aspett tal-investigazzjoni klinika.

2. Qabel ma l-Istat Membru kkonċernat jiehu kwalunkwe waħda mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu, hlief meta tkun meħtieġa azzjoni immedjata, jitlob lill-isponser jew lit-tnejn li huma għall-opinjoni tagħhom. Dik l-opinjoni għandha tingħata fi żmien sebat ijiem.

3. Meta Stat Membru jkun ha miżura msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew ikun irrifjuta investigazzjoni klinika, jew ikun gie notifikat mill-isponser bit-terminazzjoni bikrija ta' investigazzjoni klinika għal raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni korrispondenti u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 73.

4. Meta applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dik l-informazzjoni għandha ssir disponibbli permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 73 għall-Istati Membri kollha u l-Kummissjoni.

Artikolu 77

Informazzjoni mill-isponser fi tmiem investigazzjoni klinika jew f'każ ta' waqfien temporanju jew terminazzjoni bikrija

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf investigazzjoni klinika temporanjament jew ikun temmha b'mod bikri, huwa għandu jinforma fi żmien 15-il jum lill-Istat Membru li fih l-investigazzjoni klinika tkun waqfet temporanjament jew intemmet b'mod bikri, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 73, bil-waqfien temporanju jew bit-terminazzjoni bikrija, filwaqt li jipprovdi ġustifikazzjoni. Fil-każ li l-isponser ikun waqqaf l-investigazzjoni klinika temporanjament jew temmha b'mod bikri għal raġunijiet ta' sikurezza, huwa għandu jinforma b'dan lill-Istati Membri kollha li fihom tkun qed issir din l-investigazzjoni klinika fi żmien 24 siegħa.

2. It-tmiem ta' investigazzjoni klinika għandha titqies li tkun taħbat mal-aħħar żjara tal-aħħar sugġett sakemm fil-pjan ta' investigazzjoni klinika ma jkunx stabbilit mument ieħor għal dan it-tmiem.

3. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru li fih kienet qed issir investigazzjoni klinika dwar it-tmiem ta' dik l-investigazzjoni klinika f'dak l-Istat Membru. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum minn tmiem l-investigazzjoni klinika b'raba ma' dak l-Istat Membru.

4. Jekk investigazzjoni titwettaq f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha li fihom tkun saret din l-investigazzjoni klinika bit-tmiem tal-investigazzjoni klinika fl-Istati Membri kollha. Din in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum minn dak it-tmiem tal-investigazzjoni klinika.

5. Irrispettivament mill-eżitu tal-investigazzjoni klinika, fi żmien sena minn tmiem l-investigazzjoni klinika jew fi żmien tliet xhur mit-terminazzjoni bikrija jew il-waqfien temporanju, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri li fihom tkun saret investigazzjoni klinika rapport dwar l-investigazzjoni klinika kif imsemmi fit-Taqsima 2.8 tal-Kapitolu I u t-Taqsima 7 tal-Kapitolu III tal-Anness XV.

Dan ir-rapport dwar l-investigazzjoni klinika għandu jkun akkumpanjat minn sommarju pprezentat f'termini li jinftehimu faċilment mill-utent mahsub. Kemm ir-rapport kif ukoll is-sommarju għandhom jiġu pprezentati mill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 73.

Meta, għal raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi pprezentat rapport dwar l-investigazzjoni klinika fi żmien sena minn tmiem l-investigazzjoni, dan għandu jiġi pprezentat hekk kif ikun disponibbli. F'każ bħal dan, il-pjan ta' investigazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XV għandu jspecifika meta r-riżultati tal-investigazzjoni klinika jkunu ser isiru disponibbli, flimkien ma' ġustifikazzjoni.

6. Il-Kummissjoni għandha tohroġ linji gwida dwar il-kontenut u l-istruttura tas-sommarju tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tohroġ linji gwida għall-format u l-kondiviżjoni tad-data mhux ipproċessata, għal każijiet fejn l-isponser jiddeciedi li jikkondividi data mhux ipproċessata fuq bażi volontarja. Dawk il-linji gwida jistgħu jiehdu bħala bażi u jadattaw, fejn ikun possibbli, il-linji gwida eżistenti għall-kondiviżjoni ta' data mhux ipproċessata fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi.

7. Is-sommarju u r-rapport dwar l-investigazzjoni klinika msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 73, mhux aktar tard minn meta l-apparat jiġi rreġistrat skont l-Artikolu 29 u qabel ma jitqiegħed fis-suq. F'każijiet ta' terminazzjoni bikrija jew waqfien temporanju, is-sommarju u r-rapport għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku immedjatament wara li jiġu pprezentati.

Jekk l-apparat ma jiġix irreġistrat skont l-Artikolu 29 fi żmien sena wara li s-sommarju u r-rapport ikunu ddahhlu fis-sistema elettronika skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku f'dak il-mument.

Artikolu 78

Proċedura ta' valutazzjoni koordinata għall-investigazzjonijiet kliniċi

1. Permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73, l-isponser ta' investigazzjoni klinika li tkun ser issir f'aktar minn Stat Membru wiehed jista' jippreżenta, għall-finijiet tal-Artikolu 70, applikazzjoni unika li, meta tasal, tiġi trasmessa b'mod elettroniku lill-Istati Membri kollha li fihom tkun ser issir l-investigazzjoni klinika.

2. L-isponser għandu jipproponi fl-applikazzjoni unika msemmija fil-paragrafu 1 li wiehed mill-Istati Membri li fihom tkun ser issir l-investigazzjoni klinika jaġixxi bħala l-Istat Membru koordinatur. L-Istati Membri li fihom tkun ser issir l-investigazzjoni klinika għandhom, fi żmien sitt ijiem minn meta tintefa' l-applikazzjoni, jaqblu li wiehed minnhom jiehu r-rwol tal-Istat Membru koordinatur. Jekk ma jaqblux dwar Stat Membru koordinatur, dan ir-rwol għandu jittiehed mill-Istat Membru koordinatur propost mill-isponser.

3. Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, partikolarment tad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XV.

Madankollu, kemm hi kompluta d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimiet 1.1.3, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XV għandu jiġi vvalutat separatament minn kull Stat Membru kkonċernat f'konformità mal-Artikolu 70(1) sa (5).

4. Fir-rigward tad-dokumentazzjoni għajr dik imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, l-Istat Membru koordinatur għandu:

- (a) fi żmien sitt ijiem minn meta jirċievi l-applikazzjoni unika, jinnotifika lill-isponser li huwa hu l-Istat Membru koordinatur ("data tan-notifika");
- (b) għall-finijiet tal-validazzjoni tal-applikazzjoni, iqis kwalunkwe kunsiderazzjoni ppreżentata fi żmien sebat ijiem mid-data tan-notifika minn kwalunkwe Stat Membru kkonċernat;
- (c) fi żmien 10 ijiem mid-data tan-notifika, jivvaluta jekk l-investigazzjoni klinika taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hijiex kompluta, u għandu jinnotifika lill-isponser b'dan. L-Artikolu 70(1) u (3) sa (5) għandu japplika għall-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' dik il-valutazzjoni;
- (d) jistabbilixxi r-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu f'abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni li għandu jintbagħat fi żmien 26 jum mid-data tal-validazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati. Sa jum 38 wara d-data tal-validazzjoni, l-Istati Membri kkonċernati l-oħra għandhom jibagħtu l-kummenti u l-proposti tagħhom dwar l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u l-applikazzjoni sottostanti lill-Istat Membru koordinatur, li għandu jqis kif xieraq dawn il-kummenti u proposti fil-finalizzazzjoni tiegħu tar-rapport ta' valutazzjoni finali, li għandu jintbagħat fi żmien 45 jum mid-data tal-validazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra.

Ir-rapport ta' valutazzjoni finali għandu jitqies mill-Istati Membri kkonċernati kollha meta tkun qed tittiehed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tal-isponser skont l-Artikolu 70(7).

5. Fir-rigward tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, kull Stat Membru kkonċernat jista' jitlob, f'okkażjoni waħda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perijodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat, li ma għandux jaqbeż 12-il jum minn meta jirċievi t-talba. L-iskadenza tal-aħħar data tal-gheluq skont il-punt (d) tal-paragrafu 4 għandha tiġi sospiża mid-data tat-talba sal-mument li fih tasal l-informazzjoni addizzjonali.

6. Għall-apparati tal-klassi IIb u klassi III, l-Istat Membru koordinatur jista' wkoll jestendi l-perijodi msemmija fil-paragrafu 4 b'50 jum iehor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika f'aktar dettall il-proċeduri u l-iskadenzi għal valutazzjonijiet kkoordinati li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri kkonċernati meta jkunu qed jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser. Atti ta' implimentazzjoni bħal dawn jistgħu wkoll jistabbilixxu l-proċeduri u l-iskadenzi għal valutazzjoni kkoordinata fil-każ ta' modifiki sostanzjali skont il-paragrafu 12 ta' dan l-Artikolu, fil-każ ta' rappurtar ta' avvenimenti negattivi skont l-Artikolu 80(4) jew fil-każ ta' investigazzjonijiet kliniċi ta' prodotti li jikkombinaw apparati mediċi u prodotti mediċinali, fejn dawn tal-aħħar jinsabu taht valutazzjoni kkoordinata konkorrenti ta' prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

8. Meta l-konkluzjoni tal-Istat Membru koordinatur dwar il-qasam tal-valutazzjoni koordinata tkun li t-tweqqi tal-investigazzjoni klinika huwa aċċettabbli jew aċċettabbli soġġett għall-konformità ma' kondizzjonijiet speċifiċi, din il-konkluzjoni għandha titqies bħala l-konkluzjoni tal-Istati Membri kkonċernati kollha.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, Stat Membru kkonċernat jista' biss ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward tal-qasam tal-valutazzjoni koordinata ghar-raġunijiet li ġejjin:

- (a) meta jqis li l-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika tista' twassal biex sugġett jirċievi trattament inferjuri għal dak irċevut fi prattika klinika normali f'dak l-Istat Membru kkonċernat;
- (b) ksur tal-liġi nazzjonali; jew
- (c) kunsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-sugġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-punt (b) tal-paragrafu 4.

Meta wiehed mill-Istati Membri kkonċernati ma jaqbilx mal-konklużjoni abbażi tat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati u lill-isponser.

9. Meta l-konklużjoni tar-rapport tal-Istat Membru koordinatur dwar il-qasam tal-valutazzjoni koordinata tkun li l-prova klinika mhijiex aċċettabbli, din il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kkonċernati kollha.

10. Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza investigazzjoni klinika jekk huwa ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 8, jew jekk huwa isib li, minhabba raġunijiet ġġustifikati kif mehtieg, l-aspetti indirizzati fit-Taqsimiet 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XV ma' gewx segwiti, jew meta kumitat tal-etika jkun hareġ opinjoni negattiva b'rabta ma' din l-investigazzjoni klinika li, f'konformità mal-liġi nazzjonali, tkun valida għal dak l-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

11. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73 dwar jekk l-investigazzjonijiet kliniċi humiex awtorizzati, jekk humiex awtorizzati iżda soġġetti għal xi kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni tkunx ġiet irrifjutata. In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni unika fi żmien hamest ijiem mit-trasmissjoni, skont il-punt (d) tal-paragrafu 4, mill-Istat Membru koordinatur tar-rapport ta' valutazzjoni finali. Fejn awtorizzazzjoni ta' investigazzjoni klinika tkun soġġetta għal kondizzjonijiet, dawn il-kondizzjonijiet jistgħu jkunu biss tali li, min-natura tagħhom, ma jistgħux jiġu sodisfatti meta tingħata din l-awtorizzazzjoni.

12. Kwalunkwe modifika sostanzjali kif imsemmija fl-Artikolu 75 għandha tiġi nnotifikata lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73. Kwalunkwe valutazzjoni ta' jekk hemmx raġunijiet għal nuqqas ta' qbil kif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu għandha ssir taht it-tmexxja tal-Istat Membru koordinatur, minbarra l-modifiki sostanzjali li jikkonċernaw it-Taqsimiet 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XV, li għandhom jiġu vvalutati separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.

13. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ amministrattiv lill-Istat Membru koordinatur fit-twettiq tal-kompiti tiegħu skont dan il-Kapitolu.

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

Artikolu 79

Rieżami tal-proċedura koordinata ta' valutazzjoni

Sas-27 ta' Mejju 2026, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-Artikolu 78 u, jekk mehtieg, tipproponi rieżami tal-Artikolu 78(14) u tal-punt (h) tal-Artikolu 123(3).

Artikolu 80

Irrekordjar u rappurtar tal-avvenimenti negattivi li jiġru waqt l-investigazzjonijiet kliniċi

- 1. L-isponser għandu jirrekordja kompletament dawn kollha li ġejjin:
 - (a) kwalunkwe tip ta' avveniment negattiv identifikat fil-pjan ta' investigazzjoni klinika bħala kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati ta' dik l-investigazzjoni klinika;
 - (b) kwalunkwe avveniment negattiv serju;

(c) kwalunkwe nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment negattiv serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;

(d) kwalunkwe sejba ġdida fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (c).

2. L-isponser għandu jirrapporta minghajr dewmien lill-Istati Membri kollha fejn tkun qiegħda titwettaq l-investigazzjoni klinika, dan kollu li ġej permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73:

(a) kwalunkwe avveniment negattiv serju li jkollu rabta kawżali mal-apparat ta' investigazzjoni, il-komparatur jew il-proċedura ta' investigazzjoni jew fejn tali rabta kawżali tkun raġonevolment possibbli;

(b) kwalunkwe nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment negattiv serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;

(c) kwalunkwe sejba ġdida fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) u (b).

Il-perijodu ta' żmien għar-rappurtar għandu jqis is-severità tal-avveniment. Fejn mehtieġ biex jiżgura r-rappurtar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali mhux komplut segwit minn rapport komplut.

Fuq talba minn kwalunkwe Stat Membru li fih tkun qiegħda titwettaq l-investigazzjoni klinika, l-isponser għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri fejn tkun qiegħda titwettaq l-investigazzjoni klinika kwalunkwe avveniment imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu li jkun ġara f'pajjiżi terzi fejn issir investigazzjoni klinika skont pjan ta' investigazzjoni klinika li huwa l-istess bhal dak li japplika għal investigazzjoni klinika koperta minn dan ir-Regolament permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73.

4. Fil-każ ta' investigazzjoni klinika li għaliha l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 78, l-isponser għandu jirrapporta kull avveniment kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73. Meta jaasal, dan ir-rapport għandu jiġi trasmess elettronicament lill-Istati Membri kollha li fih tkun qiegħda titwettaq l-investigazzjoni klinika.

Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 78(2), l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-avvenimenti negattivi serji u tan-nuqqasijiet fl-apparat biex jiddeterminaw jekk jimmodifikawx, jissospendux jew itemmux l-investigazzjoni klinika jew jekk jirrevokawx l-awtorizzazzjoni għal dik l-investigazzjoni klinika.

Dan il-paragrafu ma għandux jaffettwa d-drittijiet tal-Istati Membri l-oħra li jwettqu l-evalwazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-Istat Membru koordinatur u l-Kummissjoni għandhom jinżammu infurmati dwar ir-riżultati ta' kwalunkwe evalwazzjoni simili u dwar l-adozzjoni ta' tali miżuri.

5. Fil-każ tal-investigazzjonijiet PMCF imsemmija fl-Artikolu 74(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 87 sa 90 u fl-atti adottati skont l-Artikolu 91 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.

6. Minkejja l-paragrafu 5, dan l-Artikolu għandu japplika fejn tkun ġiet stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-avveniment negattiv serju u l-proċedura ta' investigazzjoni preċedenti.

Artikolu 81

Atti ta' implimentazzjoni

Permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-arrangamenti dettaljati u l-aspetti ta' proċedura mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu rigward dawn li ġejjin:

(a) formoli elettronici armonizzati għall-applikazzjoni għal investigazzjonijiet klinici u l-valutazzjoni tagħhom, kif imsemmijin fl-Artikoli 70 u 78, b'kunsiderazzjoni għall-kategoriji jew gruppi ta' apparati specifici;

(b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73;

(c) formoli elettronici armonizzati għan-notifika ta' investigazzjonijiet PMCF kif imsemmija fl-Artikolu 74(1), u ta' modifiki sostanzjali, kif imsemmija fl-Artikolu 75;

(d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 76;

- (e) formoli elettronici armonizzati għar-rappurtar ta' avvenimenti negattivi serji u nuqqasijiet fl-apparati msemmija fl-Artikolu 80;
- (f) l-iskedi għar-rappurtar ta' avvenimenti negattivi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati, b'kont mehud tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rrapportat kif imsemmi fl-Artikoli 80;
- (g) l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti dwar l-evidenza jew data klinika mehtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 82

Rekwiżiti rigward investigazzjonijiet kliniċi ohra

1. L-investigazzjonijiet kliniċi, li ma jitwettqu għal ebda wiehed mill-ghanijiet elenkati fl-Artikolu 62(1), għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 62 (2) u (3), il-punti (b), (c), (d), (f), (h) u (l) tal-Artikolu 62(4) u l-Artikolu 62(6).
2. Sabiex jiġu protetti d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tas-suġġetti u l-integrità xjentifika u etika ta' investigazzjonijiet kliniċi li ma jitwettqu għal ebda wiehed mill-ghanijiet elenkati fl-Artikolu 62(1), kull Stat Membru għandu jiddefinixxi kwalunkwe rekwiżit addizzjonali għal tali investigazzjonijiet, kif ikun xieraq għal kull Stat Membru kkonċernat.

KAPITOLU VII

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ, VIĠILANZA U SORVELJANZA TAS-SUQ

TAQSIMA I

Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Artikolu 83

Sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur

1. Għal kull apparat, il-manifatturi għandhom jippjanaw, jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu u jaġġornaw sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'mod li tkun proporzjonata mal-klassi tar-riskju u adatta għat-tip ta' apparat. Dik is-sistema għandha tkun parti integrali mis-sistema ta' immaniġġar tal-kwalità tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 10(9).
2. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandha tkun adatta biex tiġbor, tirreġistra u tanalizza b'mod attiv u sistematikament data rilevanti dwar il-kwalità, il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' apparat matul il-hajja kollha tiegħu, u biex jissiltu l-konkluzjonijiet neċessarji u biex tiġi ddeterminata, implimentata u ssorveljata kull azzjoni preventiva u korrettiva.
3. Id-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur għandha tintuża, b'mod partikolari, biex:
 - (a) tiġi aġġornata d-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u ttejjeb il-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fil-Kapitolu I tal-Anness I;
 - (b) tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar id-disinn u l-manifattura, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar;
 - (c) tagġorna l-evalwazzjoni klinika;
 - (d) tagġorna s-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 32;
 - (e) tidentifika l-htigijiet għal azzjoni preventiva, korrettiva jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
 - (f) tidentifika l-għażliet li jtjiebu l-użu, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat;
 - (g) tikkontribwixxi, fejn rilevanti, għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' apparati ohra; u
 - (h) tidentifika u tirrapporta xejriet f'konformità mal-Artikolu 88.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif mehtieġ.

4. Jekk matul is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tiġi identifikata hteġa ta' azzjoni preventiva jew korrettiva jew it-tnejn, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri adegwati u jinforma l-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn applikabbli, il-korp notifikat. Fejn jiġi identifikat inċident serju jew tiġi implimentata azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, dan għandu jiġi rrapportat f'konformità mal-Artikolu 87.

Artikolu 84

Pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 83 għandha tkun ibbażata fuq pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li r-rekwiżiti għalih huma stabbiliti fit-Taqsim 1.1 tal-Anness III. Għal apparati għajr l-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu, il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness II.

Artikolu 85

Rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi I għandhom jippreparaw rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konkluzjonijiet tal-analizzijiet tad-data miġbura dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq msemmi fl-Artikolu 84 flimkien ma' raġuni u deskrizzjoni ta' kull azzjoni preventiva u korrettiva meħuda. Ir-rapport għandu jiġi aġġornat fejn meħtieġ u jsir disponibbli għall-awtorità kompetenti fuq talba.

Artikolu 86

Rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa, ta' klassi IIb u ta' klassi III għandhom jippreparaw rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza ("PSUR") għal kull apparat u fejn rilevanti għal kull kategorija jew grupp ta' apparati li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konkluzjonijiet tal-analizzijiet tad-data miġbura mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq msemmi fl-Artikolu 84 flimkien ma' raġuni u deskrizzjoni ta' kull azzjoni preventiva u korrettiva meħuda. Matul il-ħajja tal-apparat ikkonċernat, dak il-PSUR għandu jistabbilixxi:

- (a) il-konkluzjonijiet li għandhom jintużaw fid-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji;
- (b) is-sejbiet ewlenin tal-PMCF; u
- (c) il-volum tal-bejgħ ta' apparat u stima tad-daqs u ta' karatteristiċi oħrajn tal-popolazzjoni li jużaw l-apparat u, fejn ikun prattiku, il-frekwenza tal-użu tal-apparat.

Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi IIb u ta' klassi III għandhom jaġġornaw il-PSUR tal-anqas darba fis-sena. Dak il-PSUR għandu, għajr fil-każ tal-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu, ikun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fl-Annessi II u III.

Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa għandhom jaġġornaw il-PSUR fejn meħtieġ u tal-anqas kull sentejn. Dak il-PSUR għandu, għajr fil-każ tal-apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu, ikun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fl-Annessi II u III.

Għall-apparati magħmulin għall-esiġenzi ta' individwu, il-PSUR għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni msemmiya fit-Taqsim 2 tal-Anness XIII.

2. Għall-apparati tal-klassi III jew apparati impjantabbli, il-manifatturi għandhom jipprezentaw il-PSURs permezz tas-sistema elettronika msemmiya fl-Artikolu 92 lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52. Il-korp notifikat għandu jagħmel rieżami tar-rapport u jżid l-evalwazzjoni tiegħu f'dik is-sistema elettronika bid-dettalji ta' kull azzjoni li tittiehed. PSURs bħal dawn u l-evalwazzjoni mill-korp notifikat għandhom ikunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti permezz ta' dik is-sistema elettronika.

3. Għal apparati minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 2, il-manifatturi għandhom jagħmlu l-PSURs disponibbli għall-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, lill-awtoritajiet kompetenti.

TAQSIMA 2

Vigilanza

Artikolu 87

Rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

1. Il-manifatturi ta' apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, minbarra apparati ta' investigazzjoni, għandhom jirrappurtaw, lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikoli 92(5) u (7), dan li ġej:

- (a) kwalunkwe incident serju li jnvolvi apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, minbarra effetti sekondarji mistennija li huma dokumentati b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott u kwantifikati fid-dokumentazzjoni teknika u huma soġġetti għal rappurtar dwar it-tendenzi skont l-Artikolu 88;
- (b) kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, fir-rigward tal-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun ukoll sar disponibbli fis-suq tal-Unjoni b'mod legali, jekk ir-raġuni għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Ir-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ppreżentati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92.

2. Bhala regola ġenerali, il-perijodu ta' żmien għar-rappurtar imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jqis is-severità tal-incident serju.

3. Il-manifatturi għandhom jirrappurtaw kwalunkwe incident serju kif imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 1 immedjatament wara li jkunu stabbilixxew ir-relazzjoni kawżali bejn l-incident u l-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hi raġonevolment possibbli u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jkunu saru konxji mill-incident.

4. Minkejja l-paragrafu 3, fil-każ ta' theddida serja għas-saħħa pubblika, ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi pprovdut immedjatament, u mhux aktar minn jumejn wara li l-manifattur isir konxju minn dik it-theddida.

5. Minkejja l-paragrafu 3, fil-każ ta' mewt jew deterjorament serju mhux antiċipat fl-istat tas-saħħa ta' persuna, ir-rapport għandu jiġi pprovdut immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa jew kif ikun issuspetta relazzjoni kawżali bejn l-apparat u l-incident serju, iżda mhux aktar tard minn 10 ijiem wara d-data li fiha l-manifattur isir jaf bl-incident serju.

6. Meta jkun meħtieġ biex jiġi żgurat rappurtar f'waqtu, il-manifattur jista' jippreżenta rapport inizjali li ma jkun komplut segwit minn rapport li huwa komplut.

7. Jekk, wara li jsir konxju minn incident li potenzjalment jitlob rapport, il-manifattur ma jkunx ċert dwar jekk l-incident għandux jiġi rrappurtat, madankollu huwa għandu jippreżenta rapport fil-perijodu ta' żmien meħtieġ f'konformità mal-paragrafi 2 sa 5.

8. Ghajr f'każijiet ta' urġenza fejn ikun meħtieġ li l-manifattur iwettaq azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post immedjatament, il-manifattur għandu, mingħajr dewmien bla bżonn, jirrapporta l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1 qabel ma titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.

9. F'incidenti serji simili li jiġru bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom tkun ġiet identifikata jew tkun ġiet implimentata azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ew meta l-incidenti jkunu komuni u dokumentati tajjeb, il-manifattur ista' jipprovdi rapporti ta' sinteżi perijodiċi minflok rapporti individwali dwar incident serju, bil-kundizzjoni li l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fl-Artikolu 89(9), b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 92(8), tkun qabliet mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rappurtar ta' sinteżi perijodiku. Meta tissemma' awtorità kompetenti unika fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 92(8), il-manifattur jista' jipprovdi rapporti ta' sinteżi perijodiċi wara li jintlaħaq qbil ma' dik l-awtorità kompetenti.

10. L-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri adatti bħal pereżempju jorganizzaw kampanji ta' informazzjoni mmirati, biex jinkoraġġixxu u jippermettu lill-professjonisti fil-kura medika, lill-utenti u lill-pazjenti biex jirrappurtaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti serji suspettati, imsemmijin fil-punt (a) tal-paragrafu 1.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw ċentralment fil-livell nazzjonali r-rapporti li jirċievu minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti.

11. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikseb tali rapporti dwar incidenti serji suspettati msemija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 minn professjonisti tal-kura tas-saħha, utenti jew pazjenti, għandha tiegħu l-passi meħtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jiġi infurmat bl-incident serju suspettat mingħajr dewmien.

Meta l-manifattur tal-apparat ikkonċernat iqis li l-incident huwa incident serju, huwa għandu jipprovdi rapport f'konformità mal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu dwar dak l-incident serju lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih sehh l-incident serju u għandu jiehdu azzjoni ta' segwitu xierqa skont l-Artikolu 89.

Meta l-manifattur tal-apparat ikkonċernat iqis li l-incident serju mhuwiex incident serju, jew li huwa effett sekondarju mhux mixtieq iżda mistenni, li ser ikun kopert mir-rapportar dwar it-tendenzi f'konformità mal-Artikolu 88, huwa għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni. Jekk l-awtorità kompetenti ma taqbilx mal-konklużjoni tad-dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni, tista' titlob lill-manifattur biex jipprovdi rapport f'konformità mal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu u titolbu jiżgura li tittiehed azzjoni ta' segwitu xierqa f'konformità mal-Artikolu 89.

Artikolu 88

Rapportar dwar it-tendenzi

1. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 92, kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-incidenti li mhuwiex incidenti serji jew li huma effetti sekondarji mhux mixtieqa iżda mistennija u li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analizi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemija fit-Taqsimit 1 u 5 tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji għas-saħha jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra li mhuwiex aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji maħsuba. Iż-żieda sinifikanti għandha tigi stabbilita meta mqabbla mal-frekwenza jew is-severità prevedibbli ta' incidenti bħal dawn fir-rigward tal-apparat, jew il-kategorija jew il-grupp ta' apparati inkwistjoni waqt perjodu ta' żmien speċifiku kif speċifikat fid-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni dwar il-prodott.

Il-manifattur għandu jispeċifika kif jimmanigġa l-incidenti msemija fl-ewwel subparagrafu u l-metodoloġija użata biex tigi ddeterminata kull żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità ta' tali incidenti, kif ukoll il-perjodu ta' osservazzjoni, fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 84.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom stess dwar ir-rapporti dwar it-tendenzi msemija fil-paragrafu 1 u jirrikjedu li l-manifattur jadotta miżuri adegwati f'konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tigi żgurata l-protezzjoni tas-saħha pubblika u s-sikurezza tal-pazjent. Kull awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat bir-riżultati ta' tali valutazzjoni u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

Artikolu 89

Analizi ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

1. Wara li jiġi rrapportat incident serju skont l-Artikolu 87(1) il-manifattur għandu, mingħajr dewmien, iwettaq l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-incident serju u l-apparati kkonċernati. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-incident u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, filwaqt li jittiehed kont ta' kriterji msemija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu kif xieraq.

Il-manifattur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti u fejn rilevanti mal-korp notifikat ikkonċernat waqt l-investigazzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tal-apparat jew ta' kampjun tal-lott ikkonċernat b'tali mod li jista' jaffettwa kull evalwazzjoni sussegwenti tal-kawżi tal-incident, qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni bħal din.

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni rigward incident serju li jkun gara fit-territorju tagħhom, jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittiehdet jew li tkun ser tittiehed fit-territorju tagħhom, u li tingibed l-attenzjoni tagħhom dwarha skont l-Artikolu 87 tkun qiegħda tigi evalwata b'mod centrali fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur, u, fejn rilevanti, mal-korp notifikat ikkonċernat.

3. Fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, l-awtorità kompetenti għandha tevalwa ir-riskji li jirriżultaw mill-incident serju rrapportat u tevalwa kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post relatata, filwaqt li tiegħu kont tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' kriterji bħall-kawżalità, is-sejbien, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza tal-użu tal-apparat, il-probabbiltà li tigri hsara diretta jew indiretta, is-severità ta' dik il-hsara, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti maħsuba u potenzjali u l-popolazzjoni affettwata. L-awtorità kompetenti għandha wkoll tevalwa l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-htieġa għal, u t-tip ta', kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra, b'mod partikolari b'kont mehud tal-prinċipju tas-sikurezza inerenti li jinsab fl-Anness I.

Fuq talba mill-awtorità kompetenti nazzjonali, il-manifatturi għandhom jipprovdu d-dokumenti kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju.

4. L-awtorità kompetenti għandha twettaq monitoraġġ tal-investigazzjoni ta' manifattur dwar incident serju. Meta meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista' tintervjeni f'investigazzjoni tal-manifattur jew tibda investigazzjoni indipendenti.

5. Il-manifattur għandu jipprovdi rapport finali lill-awtorità kompetenti li jistabbilixxi s-sejbiet tiegħu mill-investigazzjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92. Ir-rapport għandu jistabbilixxi l-konkluzjonijiet u fejn rilevanti jindika l-azzjonijiet korrettivi li għandhom isiru.

6. Fil-każ tal-apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(8) u fejn l-incident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post tista' tkun relatata ma' sustanza li, jekk tintuża separatament, titqies bħala prodott mediċinali, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu għandha, tinforma lill-awtorità kompetenti nazzjonali jew lill-EMA, skont min hareġ l-opinjoni xjentifika dwar dik is-sustanza taht l-Artikolu 52(9), dwar dak l-incident serju jew dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.

Fil-każ tal-apparati koperti b'dan ir-Regolament skont il-punt (g) tal-Artikolu 1(6) u fejn l-incident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post tista' tkun relatata mad-derivati tat-tessuti jew iċ-ċelloli li joriġinaw mill-bniedem użati għall-manifattura tal-apparat, u fil-każ ta' apparati li jaqgħu taht dan ir-Regolament skont l-Artikolu 1(10), l-awtorità kompetenti jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemmija fil-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar it-tessuti u iċ-ċelloli tal-bniedem, li tkun ġiet ikkonsultata mill-korp notifikat skont l-Artikolu 52(10).

7. Wara t-tweqqi tal-evalwazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92, tinforma, mingħajr dewmien, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew mistenni minnu biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza tal-incident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-avvenimenti sottostanti u r-riżultat tal-valutazzjoni tagħha.

8. Il-manifattur għandu jiżgura li informazzjoni dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post meħuda tingieb mingħajr dewmien għall-attenzjoni tal-utenti tal-apparat inkwistjoni permezz ta' avvizi ta' sikurezza fuq il-post. L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi editjat b'lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni ddeterminati mill-Istat Membru li fih tittiehed l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post. Għajr f'każijiet ta' urġenza, il-kontenut tal-abbozz ta' avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi ppreżentat lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 9, lill-awtorità kompetenti koordinatriċi biex din tkun tista' tikkummenta. Sakemm ma jiġix ġustifikat mis-sitwazzjoni tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jippermetti l-identifikazzjoni korretta tal-apparat jew apparati involuti, b'mod partikolari, billi jiġu inklużi l-UDIs bażiċi, u l-identifikazzjoni korretta, b'mod partikolari billi jiġi inkluż l-SRN jekk diġa' mahruġ, tal-manifattur li jkun wettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post. L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jispjega, b'mod ċar, mingħajr ma jiġi sottovalutat il-livell tar-riskju, ir-raġunijiet għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post b'preferenza għall-funzjonament mhux korrett fl-apparat u r-riskji assoċjati għall-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, u għandu jindika b'mod ċar l-azzjonijiet kollha li għandhom jiehdu l-utenti.

Il-manifattur għandu jdahhal l-avviż ta' sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92, li permezz tagħha n-notifika għandha issir aċċessibbli għall-pubbliku.

9. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jippartecipaw b'mod attiv fi proċedura sabiex jikkoordinaw il-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 3 fil-każijiet li ġejjin:

(a) meta jkun hemm thassib rigward incident serju jew grupp ta' incidenti serji partikolari li jirrelataw mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur f'aktar minn Stat Membru wieħed;

- (b) meta jkun hemm dubji dwar l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post proposta minn manifattur proposta faktar minn Stat Membru wiehed.

Dik il-proċedura koordinata għandha tkopri dan li ġej:

- il-hatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi skont il-każ, meta meħtieġ;
- id-definizzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni kkoordinata, inkluż il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involvement ta' awtoritajiet kompetenti oħra.

Sakemm ma jkunx hemm ftehim mod iehor bejn l-awtoritajiet kompetenti, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92, tinforma lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni li hi tkun assumiet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.

10. Il-hatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħra li jwettqu l-valutazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-Kummissjoni għandhom jinżammu infurmati bir-riżultat ta' kwalunkwe valutazzjoni simili u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

11. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ amministrattiv lill-awtorità kompetenti koordinatriċi fit-twettiq tal-kompiti tagħha taht dan il-Kapitolu.

Artikolu 90

Analizi tad-data ta' viġilanza

Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, iddahhal fis-seħh sistemi u proċessi biex id-data disponibbli fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92 tiġi ssorveljata b'mod attiv, sabiex jiġu identifikati tendenzi, xejriet jew sinjali fid-data li jistgħu jiżvelaw riskji godda jew thassib marbut mas-sikurezza.

Fejn jiġi identifikat riskju li ma kienx magħruf qabel jew il-frekwenza ta' riskju antiċipat tibdel b'mod sinifikanti u negattiv id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, l-awtorità kompetenti jew, fejn adatt, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma lill-manifattur, jew fejn applikabbli lir-rappreżentant awtorizzat, li mbagħad għandu jiehu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa.

Artikolu 91

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u wara li tikkonsulta lill-MDCG, tadotta l-arranġamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 85 sa 90 u 92 fir-rigward ta' dan li ġej:

- (a) it-tipoloġija ta' incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparat speċifiku, jew il-kategoriji jew gruppji ta' apparati;
- (b) ir-rappurtar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post u avvizi ta' sikurezza fuq il-post, u l-forniment ta' rapporti ta' sintezi perijodiċi, rapporti ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, PSURs u rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi kif imsemmi fl-Artikoli 85, 86, 87, 88 u 89 rispettivament;
- (c) formoli strutturati standard għar-rappurtar elettroniku u dak mhux elettroniku, inkluż sett minimu ta' data għar-rappurtar ta' incidenti serji suspettati minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti;
- (d) skadenzi għar-rappurtar ta' azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, u biex il-manifatturi jipprovdu rapporti ta' sintezi perijodiċi u rapporti dwar it-tendenzi, b'kunsiderazzjoni tas-severità tal-incident li għandu jiġi rappurtat kif msemmi fl-Artikolu 87;
- (e) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 89;
- (f) proċeduri biex tinhatar awtorità kompetenti koordinatriċi; il-proċess ta' evalwazzjoni kkoordinata, inkluż il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involvement ta' awtoritajiet kompetenti oħra f'dan il-proċess.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 92

Sistema elettronika dwar il-vigilanza u dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiegħu hsieb sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

- (a) ir-rapporti mill-manifatturi dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 87(1) u l-Artikolu 89(5);
- (b) ir-rapporti ta' sintezi perijodiċi mill-manifatturi kif imsemmi fl-Artikolu 87(9);
- (c) ir-rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu 88;
- (d) il-PSURs imsemmija fl-Artikolu 86;
- (e) l-avviżi ta' sikurezza fuq il-post mill-manifatturi kif imsemmi fl-Artikolu 89(8);
- (f) l-informazzjoni li għandhom jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 89(7) u (9).

Dik is-sistema elettronika għandha tinkludi rabtiet rilevanti mal-bażi ta' data tal-UDI.

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha ssir disponibbli, permezz tas-sistema elettronika, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni. Il-korpi notifikati għandu jkollhom ukoll aċċess għal dik l-informazzjoni jekk din tkun relatata ma' apparati li għalihom ikunu harġu ċertifikat skont l-Artikolu 53.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1.

4. Abbażi ta' arrangamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawk l-awtoritajiet kompetenti jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali, aċċess għas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1, fil-livell xieraq. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-riċiproċità u jipprevedu kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal dawk applikabbli fl-Unjoni.

5. Ir-rapporti dwar incidenti serji msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 87(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih sehh l-incident.

6. Ir-rapporti dwar it-tendenzi msemmija fl-Artikolu 88(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih sehew l-incidenti.

7. Ir-rapporti dwar azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 87(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:

- (a) l-Istati Membri li fih tkun qed tittiehed, jew tkun ser tittiehed, l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
- (b) l-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju irregistrat;

8. Ir-rapporti ta' sintezi perijodiċi msemmija fl-Artikolu 87(9) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-awtorità kompetenti ta':

- (a) l-Istat Membru jew Stati Membri li jippartecipaw fil-proċedura ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 89(9) u li qablu dwar ir-rapport ta' sintezi perijodiku;
- (b) l-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju irregistrat.

9. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 5 sa 8 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat awtomatikament, malli tasal, permezz tas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, skont l-Artikolu 56.

TAQSIMA 3

Sorveljanza tas-suq

Artikolu 93

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu verifiki adatti tal-karatteristiċi tal-konformità u l-prestazzjoni tal-apparati inkluż, fejn adatt, rieżami tad-dokumentazzjoni u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, b'mod partikolari, iqisu l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-gestjoni tar-riskji, id-data ta' viġilanza u l-ilmenti.
 2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu pjanijiet annwali ta' attività ta' sorveljanza u jallokaw għadd suffiċjenti ta' materjali u riżorsi umani kompetenti sabiex iwettqu dawk l-attivitajiet b'kont mehud tal-programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq żviluppat mill-MDCG skont l-Artikolu 105 u ċ-ċirkostanzi lokali.
 3. Sabiex iwettqu l-obbligi tagħhom stipulati fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti:
 - (a) jistgħu jitolbu lill-operaturi ekonomiċi biex, *inter alia*, iqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni mehtieġa għall-fini li jwettqu l-attivitajiet tal-awtoritajiet u, fejn ġustifikat, li jipprovdu l-kampjuni mehtieġa tal-apparati jew aċċess għall-apparati mingħajr hlas; u
 - (b) għandhom iwettqu spezzjonijiet, kemm imhabbra kif ukoll, jekk mehtieġ, spezzjonijiet mhux imhabbra fis-sede tal-operaturi ekonomiċi, kif ukoll tal-fornituri u/jew is-sottokuntratturi, u, fejn mehtieġ, fil-facilitajiet tal-utenti professjonali.
 4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ihejju sommarju annwali tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom u jagħmluha aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti l-oħra permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.
 5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonfiskaw, jeqirdu jew b'xi mod iehor irendu inoperabbli apparati li johlqu riskju mhux aċċettabbli jew apparati ffalsifikati fejn jidhrilhom li jkun mehtieġ li dan isir fl-interessi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
 6. Wara kull spezzjoni mwettqa għall-finijiet imsemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha thejji rapport dwar is-sejbiet tal-ispezzjoni li jikkonċernaw il-konformità mar-rekwiżiti legali u tekniċi applikabbli skont dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jistabbilixxi kwalunkwe azzjoni korrettiva mehtieġa.
 7. L-awtorità kompetenti li wettqet l-ispezzjoni għandha tikkomunika l-kontenut tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu lill-operatur ekonomiku li kien is-suġġett tal-ispezzjoni. Qabel ma tadotta r-rapport finali, l-awtorità kompetenti għandha tagħti lil dak l-operatur ekonomiku l-opportunità li jressaq kummenti. Dak ir-rapport finali tal-ispezzjoni għandu jiddaħhal fis-sistema elettronika prevista fl-Artikolu 100.
 8. L-Istati Membri għandhom jirrieżaminaw u jevalwaw il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tagħhom. Tali rieżamijiet u evalwazzjonijiet għandhom isiru tal-anqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. Kull Stat Membru għandu jhejji sommarju tar-riżultati aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.
 9. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkordinaw l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq, jikkooperaw flimkien u jaqsmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni r-riżultati ta' dawn, biex jipprevedu livell għoli u armonizzat ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri kollha.
- Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-qsim tax-xogħol, attivitajiet kongunti ta' sorveljanza tas-suq u l-ispeċjalizzazzjoni.
10. Meta fi Stat Membru jkun hemm aktar minn awtorità waħda responsabbli għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-fruntieri esterni, dawk l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jaqsmu informazzjoni rilevanti għarwol u l-funzjonijiet tagħhom.
 11. Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi bil-ghan li jaqsmu informazzjoni u appoġġ tekniċu u jippromwovu attivitajiet marbutin mas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 94

Evalwazzjoni ta' apparati suspettati li johlqu riskju mhux aċċettabbli jew nonkonformità oħra

Meta abbażi ta' data miksuba minn attivitajiet ta' viġlanza jew sorveljanza tas-suq jew abbażi ta' informazzjoni oħra, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jkollhom raġuni għalfejn jemmnu li apparat:

- (a) jista' jwassal għal riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika; jew
- (b) b'xi mod iehor ma jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament,

huma għandhom iwettqu evalwazzjoni tal-apparat ikkonċernat li tkopri r-rekwiżiti kollha stipulati f'dan ir-Regolament li huma relatati mar-riskju ppreżentat mill-apparat, jew ma' kwalunkwe nonkonformità tal-apparat.

L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 95

Proċedura għat-trattament ta' apparati li johlqu riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza

1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 94, l-awtoritajiet kompetenti jikkonkludu li l-apparat jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma għandhom jitolbu minghajr dewmien lill-manifattur tal-apparati kkonċernati, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha biex jiehdu l-azzjonijiet korrettivi kollha adatti u ġġustifikati kif dovut, biex l-apparat jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mar-riskju ppreżentat mill-apparat u, b'mod li jkun proporzjonali għan-natura tar-riskju, biex jirrestringu d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, biex id-disponibbiltà tal-apparat tiġi sogġetta għal rekwiżiti speċifiċi, biex jirtiraw l-apparat mis-suq, jew biex isejhu l-apparat lura fi żmien raġonevoli li huwa definit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku rilevanti.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom javżaw, minghajr dewmien, lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra u fejn ikun inhareġ ċertifikat skont l-Artikolu 56 għall-apparat ikkonċernat, il-korp notifikat li hareġ dak iċ-ċertifikat, bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkunu talbu li jiehdu l-operaturi ekonomiċi, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.

3. L-operaturi ekonomiċi kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw, minghajr dewmien, li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fl-Unjoni kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

4. Meta l-operatur ekonomiku kif imsemmi fil-paragrafu 1 ma jhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perijodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà fis-suq tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi irtirat minn dak is-suq jew jissejjaħ lura.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom javżaw lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra u l-korp notifikat imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, minghajr dewmien, b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni u l-intraċċar tal-apparat li ma jkunx konformi, l-orijini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-raġunijiet għalih u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqin mill-operatur ekonomiku rilevanti.

6. L-Istati Membri għajr l-Istat Membru li jagħti bidu għall-proċedura għandhom, minghajr dewmien, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100, bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti addizzjonali disponibbli marbuta man-nonkonformità tal-apparat ikkonċernat u bi kwalunkwe miżura adottata minnhom b'rabta mal-apparat ikkonċernat.

Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali li tkun intbagħtet notifika tagħha, huma għandhom, minghajr dewmien, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.

7. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura meħuda minn Stat Membru, dawk il-miżuri għandhom jitqiesu li huma ġustifikati.

F'dak il-każ, kull Stat Membru għandu jiżgura li mingħajr dewmien jittiehdu miżuri korrispondenti restrittivi jew projbittivi adatti fir-rigward tal-apparat ikkonċernat, inkluż li jirtiraw, isejhu lura jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom.

Artikolu 96

Proċedura għall-evalwazzjoni ta' miżuri nazzjonali fuq livell tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tal-avviż msemmi fl-Artikolu 95(4), jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura mehuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra d-dritt tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati, tevalwa dik il-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

2. Meta l-Kummissjoni tqis il-miżura nazzjonali bħala ġustifikata kif imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 95(7). Jekk il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali mhijiex ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtiraha.

Meta l-Kummissjoni ma tadottax deċiżjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fi żmien tmien xhur minn meta tkun rċeviet in-notifika msemmija fl-Artikolu 95(4), il-miżura nazzjonali għandha titqies ġustifikata.

3. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li r-riskju għas-saħha u s-sikurezza li jirriżulta minn apparat ma jistax jiġi mitigat b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri mehuda mill-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati, il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tiehu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u ġustifikati kif adatt biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħha u s-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz tal-apparat ikkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 97

Nonkonformità ohra

1. Meta, wara li jkunu wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 94, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li l-apparat ma jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament iżda ma jipprezentax riskju mhux aċċettabbli għas-saħha jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħha pubblika, huma għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernata f'perjodu ta' żmien raġonevoli li huwa definit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku u li jkun proporzjonat għan-nuqqas ta' konformità.

2. Meta l-operatur ekonomiku ma jwaqqafx in-nonkonformità fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha, mingħajr dewmien, biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqeghid tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjah lura jew jiġi rtirat mis-suq. Dak l-Istat Membru għandu jinforma, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.

3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika miżuri xierqa li għandhom jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti biex jindirizzaw tipi speċifiċi ta' nonkonformità. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 98

Miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħha

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni li tindika riskju potenzjali relatat ma' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati, iqis li, sabiex jipproteġi s-saħha u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra jew aspetti ohra tas-saħha pubblika, it-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi pprojbit, ristrett jew jiġi soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjah lura, huwa jista' jiehu kull miżura meħtieġa u ġustifikata.

2. L-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.

3. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati, għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali mehuda. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien sitt xhur min-notifika tagħhom, il-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu li huma ġġustifikati. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

4. Meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu turi li t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat, kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjaħ lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiehu l-miżuri meħtieġa u ġġustifikati kif adatt. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 99

Prattika amministrattiva tajba

1. Kull miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 95 sa 98 għandha tidlikjara r-raġunijiet preċiżi li fuqhom tkun imsejsa. Meta t-tali miżura tkun indirizzata lil operatur ekonomiku speċifiku, l-awtorità kompetenti għandha tavża lill-operatur ekonomiku kkonċernat mingħajr dewmien, b'dik il-miżura, u għandha fl-istess hin tinforma lill-operatur ekonomiku bir-rimedji disponibbli għalih skont il-liġi jew il-prattika amministrattiva tal-Istat Membru kkonċernat u bl-iskadenzi li dawn ir-rimedji huma soġġetti għalihom. Meta l-miżura jkollha applikabbiltà generali, għandha tiġi ppubblikata kif xieraq.

2. Għajr f'każijiet fejn tkun meħtieġa azzjoni immedjata għal raġunijiet ta' riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-bniedem, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet lill-awtorità kompetenti f'perijodu ta' żmien xieraq li huwa definit b'mod ċar qabel ma tiġi adottata kwalunkwe miżura.

Meta tkun ittiehdet azzjoni mingħajr ma l-operatur ekonomiku jkollu l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu, huwa għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet mill-aktar fis possibbli u l-azzjoni mehuda għandha tiġi rieżaminata eżatt wara.

3. Kwalunkwe miżura adottata għandha tkun irtirata jew emendata minnufih hekk kif l-operatur ekonomiku juri li jkun ha azzjoni korrettiva effettiva u li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

4. Meta miżura adottata skont l-Artikoli 95 sa 98 tikkonċerna apparat li għalih korp notifikat ikun ġie involut fil-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100, jgħarrfu lill-korp notifikat rilevanti u l-awtorità responsabbli għall-korp notifikat bil-miżura li ttiehdet.

Artikolu 100

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiehu hsieb sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

- (a) sommarji tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza msemmija fl-Artikolu 93(4);
- (b) ir-rapport finali tal-ispezzjoni msemmi fl-Artikolu 93(7);
- (c) informazzjoni dwar l-apparati li jipprezentaw riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza, kif imsemmi fl-Artikolu 95(2), (4) u (6);
- (d) informazzjoni dwar nonkonformità tal-prodotti kif imsemmi fl-Artikolu 97(2);
- (e) informazzjoni dwar il-miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 98(2);
- (f) sommarji tar-riżultati tar-rieżamijiet u l-valutazzjonijiet tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 93(8).

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 56 għall-apparat ikkonċernat u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.
3. L-informazzjoni li l-Istati Membri jiskambjaw ma għandhiex issir pubblika fejn dan isir jista' jxekkel l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.

KAPITOLU VIII

KOOPERAZZJONI BEJN L-ISTATI MEMBRI, IL-GRUPP TA' KOORDINAZZJONI DWAR L-APPARAT MEDIKU, LABORATORJI TA' ESPERTI, GRUPPI TA' ESPERTI U REĠISTRI TAL-APPARATI

Artikolu 101

Awtoritajiet kompetenti

L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jagħtu lill-awtoritajiet tagħhom is-setgħat, ir-riżorsi, it-tagħmir u l-gharfien mehtieġ għall-prestazzjoni xierqa tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 102

Kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkoperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni ta' skambji ta' informazzjoni neċessarji biex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi applikat b'mod uniformi.
2. L-Istati Membri, bl-appoġġ tal-Kummissjoni, għandhom jipparteċipaw, fejn adatt, finizjattivi żviluppati f'livell internazzjonali bil-ghan li jiżguraw il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati mediċi.

Artikolu 103

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

1. Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG — Medical Device Coordination Group) huwa b'dan stabbilit.
2. Kull Stat Membru għandu jahtar fl-MDCG, għal perijodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded, membru u membru supplenti li jkollhom t-tnejn li huma għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi, u membru u membru supplenti li jkollhom għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Stat Membru jista' jagħzel li jahtar membru wiehed biss u membru supplenti wiehed biss, kull wiehed b'għarfien espert fiż-żewġ oqsma.

Il-membri tal-MDCG għandhom jintgħazlu għall-kompetenza u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Huma għandhom jirrappreżentaw l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. L-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri għandhom jiġu ppubblikati mill-Kummissjoni.

Il-membri alternattivi għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw fisimhom meta dawn ikunu assenti.

3. L-MDCG għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u kull meta titlob is-sitwazzjoni, fuq talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru. Għandhom jattendu għal-laqgħat il-membri mahtura għar-rwol u għall-gharfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi, jew il-membri mahtura għall-gharfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jew il-membri mahtura għall-gharfien espert tagħhom fiż-żewġ oqsma, jew il-membri supplenti tagħhom, kif ikun xieraq.
4. L-MDCG għandu jagħmel mill-ahjar li jista' biex jasal għal kunsens. Jekk dan il-kunsens ma jkunx jista' jintlahaq, l-MDCG għandu jiddeciedi permezz ta' maġġoranza tal-membri tiegħu. Il-membri li jkollhom pożizzjonijiet diverġenti jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu rreġistrati fil-pożizzjoni tal-MDCG.
5. L-MDCG għandu jkun presedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. Il-president ma għandux jiehu sehem fil-votazzjoni tal-MDCG.

6. L-MDCG jista' jistieden, skont xi jkun il-każ, lill-esperti u l-partijiet terzi l-oħra biex jattendu l-laqgħat jew jipprezentaw kontribuzzjonijiet bil-miktub.
7. L-MDCG jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji. Fejn ikun xieraq, l-organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw l-interessi tal-industrija tal-apparati mediċi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-laboratorji, il-pazjenti u l-konsumaturi fil-livell tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna għal dawn is-sottogruppi bħala osservaturi.
8. L-MDCG għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu li, b'mod partikolari, għandhom jistabbilixxu proċeduri għal dan li ġej:
- l-adozzjoni tal-opinjonijiet jew ir-rakkomandazzjonijiet jew pożizzjonijiet oħra inklużi każijiet ta' urġenza;
 - id-delegazzjoni tal-kompiti lill-membri li jirrappurtaw u dawk korappurtaturi;
 - l-implimentazzjoni tal-Artikolu 107 rigward il-konflitt ta' interessi;
 - il-funzjonament tas-sottogruppi.
9. L-MDCG għandu jkollu l-kompiti stipulati fl-Artikolu 105 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 99 tar-Regolament (UE) 2017/746.

Artikolu 104

Appoġġ mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-funzjonament tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Hija għandha, b'mod partikolari, tippredvi l-organizzazzjoni ta' skambji ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet kompetenti u tipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-MDCG u s-sottogruppi tiegħu. Hija għandha torganizza l-laqgħat tal-MDCG u s-sottogruppi tiegħu, tipparteċipa f'dawk il-laqgħat u tiżgura li jkun hemm segwitu xieraq.

Artikolu 105

Kompiti tal-MDCG

Skont dan ir-Regolament, l-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (b) jagħti pariri lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, fi kwistjonijiet li jikkonċernaw il-grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati kif stabbilit skont l-Artikolu 49;
- (c) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida mmirata lejn l-iżgurar ta' implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, fir-rigward tal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, l-applikazzjoni tar-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u t-tweqqif ta' evalwazzjonijiet u investigazzjonijiet kliniċi mill-manifatturi, il-valutazzjoni minn korpi notifikati u l-attivitajiet ta' viġilanza;
- (d) jikkontribwixxi għas-sorveljanza kontinwa tal-progress tekniku u jivvaluta jekk ir-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2017/746 humiex adegwati biex jiżguraw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati, u b'hekk jikkontribwixxi biex jiġi identifikat jekk hemmx il-htieġa li jiġi emendat l-Anness I ta' dan ir-Regolament;
- (e) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' standards tal-apparati, ta' SK u ta' linji gwida xjentifiċi, inkluż linji gwida speċifiċi għall-prodott, dwar l-investigazzjoni klinika ta' ċerti apparati b'mod partikolari apparati impjantabbli u tal-klassi III;
- (f) jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitajiet tagħhom ta' koordinazzjoni b'mod partikolari fl-oqsma tal-klassifikazzjoni u d-determinazzjoni tal-istatus regolatorju ta' apparati, investigazzjonijiet kliniċi, viġilanza u sorveljanza tas-suq inkluż l-iżvilupp u ż-żamma ta' qafas għal programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq bil-għan tal-kisba tal-effiċjenza u l-armonizzazzjoni tas-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni, f'konformità mal-Artikolu 93;
- (g) li jipprovdi pariri, fuq inizjattiva proprja jew fuq talba tal-Kummissjoni, fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (h) jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati fl-Istati Membri.

Artikolu 106

Għoti ta' opinjoni u pariri xjentifiċi, tekniċi u kliniċi

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u b'konsultazzjoni mal-MDCG, tipprevedi gruppi ta' esperti li għandhom jinhatru għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika f'oqsma mediċi rilevanti kif imsemmi fil-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu kif ukoll li jipprovdu fehmiet skont l-Artikolu 48(6) tar-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, u fejn mehtieg, għal kategoriji jew gruppi ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategoriji jew gruppi ta' apparati, skont il-prinċipji tal-oghla kompetenza, imparzjalità, indipendenza u trasparenza xjentifika. L-istess prinċipji għandhom japplikaw meta l-Kummissjoni tiddeciedi li tahtar laboratorji ta' esperti b'konformità mal-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu.

2. Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jistgħu jinhatru f'oqsma fejn il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG, tkun identifikat il-htieġa li jingħataw pariri konsistenti xjentifiċi, tekniċi u/jew kliniċi jew hila esperta fil-laboratorji b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jistgħu jinhatru fuq bażi permanenti jew temporanja.

3. Il-gruppi ta' esperti għandhom jikkonsistu minn konsulenti mahtura mill-Kummissjoni abbażi ta' hila esperta klinika, xjentifika jew teknika aġġornata fil-qasam u b'distribuzzjoni ġeografika li tirrifletti d-diversità tal-approċċi xjentifiċi u tekniċi fl-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina n-numru ta' membri ta' kull grupp skont il-htigijiet speċifiċi.

Il-membri tal-gruppi ta' esperti għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività. Huma la għandhom jitolbu u lanqas jirċievu struzzjonijiet minn korpi notifikati jew manifatturi. Kull membru għandu jfassal dikjarazzjoni tal-interessi, li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi sistemi u proċeduri biex timmaniġġa u tevita b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali.

4. Il-gruppi ta' esperti għandhom jiehdu kont ta' informazzjoni rilevanti pprovduta minn partijiet ikkonċernati inkluż organizzazzjonijiet ta' pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa meta jkunu qed ihejju opinjonijiet xjentifiċi tagħhom.

5. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tahtar konsulenti fil-gruppi ta' esperti wara l-pubblikazzjoni f' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fuq is-sit web tal-Kummissjoni wara sejha ta' espressjonijiet ta' interess. Skont xi jkun it-tip ta' kompit u l-htieġa għal hila esperta speċifika, il-konsulenti jistgħu jinhatru fil-gruppi ta' esperti għal perijodu massimu ta' tliet snin u l-hatra tagħhom tista' tiġġedded.

6. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tinkludi konsulenti fuq lista ċentrali ta' esperti disponibbli li, filwaqt li mhumex mahtura formalment fuq bord, huma disponibbli biex jipprovdu pariri u jappoġġjaw il-hidma tal-grupp ta' esperti kif mehtieg. Dik il-lista għandha tiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-Kummissjoni.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u wara konsultazzjoni mal-MDCG, tahtar laboratorji ta' esperti, abbażi tal-għarfien espert tagħhom:

— fil-karatterizzazzjoni fiżikokimika, jew

— ittestjar mikrobijologiku, tal-bijokompatibbiltà, mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikologiku mhux kliniku

ta' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp ta' apparati.

Il-Kummissjoni għandha tahtar biss laboratorji ta' esperti li Stat Membru jew iċ-Ċentru għar-Riċerka Kongunta jkun ippreżenta applikazzjoni għall-hatra tagħhom.

8. Il-laboratorji ta' esperti għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:

(a) ikollhom persunal bi kwalifiki xierqa u adatti b'għarfien u esperjenza adegwati fil-qasam tal-apparati li għalih ikunu nhatru;

(b) ikollhom it-tagħmir mehtieg biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;

(c) ikollhom l-għarfien mehtieg ta' standards internazzjonali u tal-aħjar Prattiki;

(d) ikollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva adatti;

(e) jiżguraw li l-persunal tagħhom jirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu.

9. Il-gruppi ta' esperti mahtura għal evalwazzjoni klinika f'oqsma mediċi rilevanti għandhom jissodisfaw il-kompiti previst fl-Artikolu 54(1) u l-Artikolu 61(2) u t-Taqsimi 5.1 tal-Anness IX jew it-Taqsimi 6 tal-Anness X, kif applikabbli.

10. Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jista' jkollhom il-kompiti li ġejjin, skont xi jkun l-htigijiet speċifiċi:

(a) jipprovdu assistenza xjentifika, teknika u klinika lill-Kummissjoni u lill-MDCG b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) jikkontribwixxu għall-iżvilupp u ż-żamma ta' gwida u SK adegwati għal:

— investigazzjonijiet kliniċi,

— evalwazzjoni klinika u l-PMCF,

— studji dwar il-prestazzjoni,

— evalwazzjoni tal-prestazzjoni u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq,

— karatterizzazzjoni fiżikokimika, u

— ittestjar mikrobijologiku, tal-bijokompatibbiltà, mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikologiku mhux kliniku

ta' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategorija jew grupp ta' apparati;

(c) jiżviluppaw u jirrieżaminaw il-gwida għall-evalwazzjoni klinika u l-gwida għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal prestazzjoni ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-aktar livell avanzat fir-rigward tal-evalwazzjoni klinika, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-karatterizzazzjoni fiżikokimika, u l-ittestjar mikrobijologiku, tal-bijokompatibbiltà u dak mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikologiku mhux kliniku;

(d) jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards fil-livell internazzjonali, biex jiġi żgurat li t-tali standards jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku;

(e) jipprovdu opinjonijiet bħala tveġiba għall-konsultazzjonijiet mill-manifatturi f'konformità mal-Artikolu 61(2), mill-korpi notifikati u mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafi 11 sa 13 ta' dan l-Artikolu.

(f) jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' thassib u kwistjonijiet emergenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati mediċi;

(g) jipprovdu opinjonijiet skont l-Artikolu 48(4) tar-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

11. Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-aċċess tal-Istati Membri u l-korpi notifikati u l-manifatturi għall-pariri pprovduti mill-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti, fost l-oħrajn, rigward il-kriterji għal sett ta' data adegwat għall-valutazzjoni tal-konformità ta' apparat, b'mod partikolari rigward id-data klinika mehteġa għall-evalwazzjoni klinika, fir-rigward tal-karatterizzazzjoni fiżikokimika u l-ittestjar mikrobijologiku, tal-bijokompatibbiltà u dak mekkaniku, elettriku, elettroniku u tossikologiku mhux kliniku.

12. Meta jadottaw l-opinjoni xjentifika tiegħu f'konformità mal-paragrafu 9, il-membri tal-gruppi ta' esperti għandhom jagħmlu mill-aħjar li jistgħu biex jilhqun kunsens. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, il-gruppi ta' esperti għandhom jiddeċiedu permezz ta' maġġoranza tal-membri tagħhom, u l-opinjoni xjentifika għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-opinjoni u l-parir xjentifiku mogħtija f'konformità mal-paragrafi 9 u 11 ta' dan l-Artikolu, filwaqt li tiżgura li jiġu kkunsidrati l-aspetti ta' kunfidenzjalità kif stabbiliti fl-Artikolu 109. Il-gwida tal-evalwazzjoni klinika msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 10 għandha tiġi ppubblikata wara konsultazzjoni mal-MDCG.

13. Il-Kummissjoni tista' tehteġ li l-manifatturi u l-korpi notifikati jhallu t-tariffi għall-pariri pprovduti minn gruppi ta' esperti u laboratorji ta' esperti. L-istruttura u l-livell ta' tariffi kif ukoll id-daqs u l-istruttura ta' spejjeż li jistgħu jiġu rkuprati għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, b'kont meħud tal-oġettivi tal-implimentazzjoni adegwata ta' dan ir-Regolament, il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, l-appoġġ tal-innovazzjoni u l-kosteffiċjenza u l-htieġa li jkun hemm parteċipazzjoni attiva fil-gruppi ta' esperti. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

14. It-tariffi pagabbli lill-Kummissjoni skont il-proċedura taht il-paragrafu 13 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu stabbiliti b'mod trasparenti u abbażi tal-ispejjeż għas-servizzi pprovduti. It-tariffi pagabbli għandhom jitnaqqsu f'każ ta' proċedura ta' konsultazzjoni ta' evalwazzjoni klinika mibdija skont il-punt (c) tat-Taqsima 5.1 tal-Anness IX li tinvolvi manifattur li huwa intrapriża mikro, żgħira jew ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE.

15. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 115 biex temenda l-kompiti tal-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti msemmija fil-paragrafu 10 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 107

Konflitt ta' interess

1. Il-membri tal-MDCG, is-sottogruppi tiegħu, u l-membri tal-gruppi ta' esperti u tal-laboratorji ta' esperti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija tal-apparati mediċi, li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Huma għandhom jiehdu l-impenn li jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti. Huma għandhom jiddikjaraw kull interess dirett jew indirett li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparati mediċi u jaġġornaw dik id-dikjarazzjoni meta jkun hemm bidliet rilevanti. Id-dikjarazzjoni tal-interessi għandha ssir disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Kummissjoni. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati li jipparteċipaw fis-sottogruppi tal-MDCG.

2. L-esperti u l-partijiet terzi l-oħra mistiedna mill-MDCG skont xi jkun il-każ għandhom jiddikjaraw kull interess li jista' jkollhom fil-kwistjoni kkonċernata.

Artikolu 108

Reġistri tal-apparati u banek ta' data

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' reġistri u banek ta' data għal tipi speċifiċi ta' apparati li jistabbilixxu l-prinċipji komuni biex tingabar informazzjoni komparabbli. Tali reġistri u banek ta' data għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq terminu twil tal-apparati, jew għat-traċċabbiltà ta' apparati impjantabbli, jew it-tali karatteristiċi kollha.

KAPITOLU IX

KUNFIDENZJALITÀ, PROTEZZJONI TAD-DATA, FINANZJAMENT U PENALI

Artikolu 109

Kunfidenzjalità

1. Għajr jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu dan li ġej:

- (a) id-data personali, f'konformità mal-Artikolu 110;
 - (b) informazzjoni kunfidenzjali kummerċjalment u s-sigrieti tan-negozju ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali; sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku;
 - (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew verifiki.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni li tiġi skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni ma għandhiex tiġi żvelata mingħajr il-ftehim minn qabel tal-awtorità tal-orijini.

3. Il-paragrafi 1 u 2 la għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.

4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jaqsmu informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehim bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 110

Protezzjoni tad-data

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar ta' data personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.
2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar ta' data personali li jsir mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

Artikolu 111

Impożizzjoni ta' tariffi

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri jimponu tariffi għall-attivitajiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, dment li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u abbażi tal-prinċipji għall-irkupru tal-ispejjeż.
2. L-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jkunu ser jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi. Fuq talba, l-istruttura u l-livell tat-tariffi għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 112

Finanzjament tal-attivitajiet relatati mal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati

L-ispejjeż assoċjati mal-attivitajiet ta' valutazzjoni kongunta għandhom jiġu koperti mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-ammont u l-istruttura tal-ispejjeż li jistgħu jiġu rkuprati u regoli ta' implimentazzjoni oħra meħtieġa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).

Artikolu 113

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali li japplikaw għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati, u dissważivi. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri sal-25 ta' Frar 2020 u għandhom javżawha, minnufih, b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

KAPITOLU X

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 114

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat dwar l-Apparat Mediku. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Meta l-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

4. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 jew 5 tiegħu, kif adatt.

Artikolu 115

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti delegati tingħata lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemija fl-Artikoli 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) u 106(15) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mill-25 ta' Mejju 2017. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi ta' żmien identici, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonax għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perijodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) u 106(15) tista' tiġi rrevokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni għal revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hi għandha tidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data sussegwenti li tkun speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' xi atti delegati diġà fis-seħh.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lil esperti magħżula minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) u 106(15) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu ta' żmien għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 116

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat separat fir-rigward ta' kull setgħa delegata lilha skont dan ir-Regolament.

Artikolu 117

Emenda għad-Direttiva 2001/83/KE

Fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, il-punt 12 tat-Taqsima 3.2. għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(12) Meta, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(8) jew it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(9) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), prodott huwa rregolat minn din id-Direttiva, id-dossier tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jinkludi, fejn disponibbli, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-parti tal-apparat mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dak ir-Regolament li jinsabu fid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-manifattur jew iċ-ċertifikat rilevanti mahruġ minn korp notifikat li jippermetti li l-manifattur iwahhal marka CE mal-apparat mediku.

Jekk id-dossier ma jinkludix ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità msemija fl-ewwel subparagrafu u fejn għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat, jekk jintuża separatament, l-involviment ta' korp notifikat ikun mehtieg skont ir-Regolament (UE) 2017/745, l-awtorità għandha titlob lill-applikant jipprovdni opinjoni dwar il-konformità tal-parti tal-apparat mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dak ir-Regolament mahruġ minn korp notifikat mahtur skont dak ir-Regolament għat-tip ta' apparat inkwistjoni.

(*) Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).”.

Artikolu 118

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

Fit-tielet paragrafu tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandu jżied il-punt li ġej:

“(i) apparati mediċi fit-tifsira tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(*) Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).”.

Artikolu 119

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009

Fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, jżied il-paragrafu li ġej:

“4. Il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tadotta l-miżuri mehtieġa biex tiddetermina jekk prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti jaqgħux fid-definizzjoni ta' “prodott kozmetiku”. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 32(2).”.

Artikolu 120

Dispożizzjonijiet transizzjonali

1. Mis-26 ta' Mejju 2020, kwalunkwe pubblikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandha ssir nulla.

2. L-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel il-25 ta' Mejju 2017 għandhom jibqgħu validi sa ma jintemm il-perijodu indikat fuq iċ-ċertifikat, hlief għal ċertifikati li nharġu f'konformità mal-Anness 4 għad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Anness IV għad-Direttiva 93/42/KEE li għandhom isiru nulli l-aktar tard fis-27 ta' Mejju 2022.

L-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE mill-25 ta' Mejju 2017 għandhom jibqgħu validi sa tmiem il-perijodu indikat fuq iċ-ċertifikat, li ma għandux jaqbeż hames snin mill-hruġ tiegħu. Madankollu, huma għandhom isiru nulli mhux aktar tard mis-27 ta' Mejju 2024.

3. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat b'ċertifikat li nharġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li hija valida permezz tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jista' jkollha fis-suq jew fis-servizz biss jekk mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa jkompli jikkonformi ma' waħda minn dawk iż-żewġ Direttivi, u dment li ma hemmx tibdil sinifikanti fid-disinn u skop intiz. Madankollu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-viġilanza, mar-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u ma' apparati għandhom japplikaw minflok ir-rekwiżiti korrispondenti f'dawk id-Direttivi.

Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza adatta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli kollha relatati mal-apparati li huwa ċċertifika.

4. Apparati li tqiegħdu fis-suq b'mod legali skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2020, u apparati li tqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2020 permezz ta' ċertifikat kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jkollha fis-servizz sas-27 ta' Mejju 2025.

5. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jkollha fis-suq qabel is-26 ta' Mejju 2020.

6. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinhatru u jiġu notifikati qabel is-26 ta' Mejju 2020. Il-korpi notifikati li jinhatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati f'dan ir-Regolament u jorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel is-26 ta' Mejju 2020.

7. Rigward apparati soġġetti għall-proċedura ta' konsultazzjoni stipulati fl-Artikolu 54, il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandu japplika dment li jkunu saru l-hatriet neċessarji fil-MDCG u fil-gruppi ta' esperti.
8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda mhux aktar tard mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) u li jispicċa 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikolu 29(4) u l-Artikolu 56(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE rispettivament, kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.
9. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.
10. L-apparati li jagħmlu parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punti (f) u (g) tal-Artikolu 1(6) li tqiegħdu fis-suq b'mod legali jew iddaħħlu fis-servizz f'konformità mar-regoli fis-seħh fl-Istati Membri qabel is-26 ta' Mejju 2020 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jiddaħħlu fis-servizz fl-Istati Membri kkonċernati.
11. L-investigazzjonijiet kliniċi li bdew isiru f'konformità mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 15 tad-Direttiva 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2020 jistgħu jkomplu jsiru. Madankollu, sa mis-26 ta' Mejju 2020, ir-rappurtar ta' avvenimenti negattivi serji u nuqqasijiet fl-apparat għandu jsir f'konformità ma' dan ir-Regolament.
12. Sakemm il-Kummissjoni taħtar, skont l-Artikolu 27(2), l-entitajiet emittenti, GS1, HIBCC u ICCBBA għandhom jitqiesu bħala entitajiet emittenti mahtura.

Artikolu 121

Evalwazzjoni

Sas-27 ta' Mejju 2027, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tipproduċi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress li jkun sar fil-kisba tal-oġġettivi li jinsabu fih inkluż valutazzjoni tar-rizorsi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lit-traċċabbiltà tal-apparati mediċi permezz tal-ħażna, skont l-Artikolu 27, tal-UDI minn operaturi ekonomiċi, istituzzjonijiet tas-saħħa u professjonisti tas-saħħa.

Artikolu 122

Thassir

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 120(3) u (4) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri u l-manifatturi rigward il-viġilanza u għall-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqiegħid għad-dispożizzjoni ta' dokumentazzjoni, taht id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, daww id-Direttivi huma mħassra b'effett mis-26 ta' Mejju 2020, bl-eċċezzjoni ta':

- l-Artikoli 8 u 10, il-punti (b) u (c) tal-Artikolu 10b(1), l-Artikolu 10b(2) u l-Artikolu 10b(3) tad-Direttiva 90/385/KEE, u l-obbligi relatati mal-viġilanza u l-investigazzjonijiet kliniċi previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma revokati b'effett mill-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) ta' dan ir-Regolament;
- l-Artikolu 10a u l-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE, u l-obbligi relatati mar-reġistrazzjoni ta' apparati u tal-operaturi ekonomiċi, u man-notifiċi taċ-ċertifikati previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mħassra b'effett minn 18-il xahar wara l-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) ta' dan ir-Regolament;
- l-Artikolu 10, punti (c) u (d) tal-Artikolu 14a(1), l-Artikolu 14a(2), l-Artikolu 14a(3) u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 93/42/KEE, u l-obbligi relatati mal-viġilanza u l-investigazzjonijiet kliniċi previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mħassra b'effett mill-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) ta' dan ir-Regolament; u

- l-Artikolu 14(1) u (2) u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, u l-obbligi relatati mar-reġistrazzjoni ta' apparati u tal-operaturi ekonomiċi, u man-notifiki taċ-ċertifikati previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mhassra b'effett minn 18-il xahar wara l-aħhar wahda mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) ta' dan ir-Regolament.

Fir-rigward tal-apparati msemmija fl-Artikolu 120(3) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttivi msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jibqgħu japplikaw sas-27 ta' Mejju 2025 sal-punt neċessarju għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.

Minkejja l-ewwel paragrafu, ir-Regolamenti (UE) Nru 207/2012 u (UE) Nru 722/2012 għandhom jibqgħu fis-seħh u jkomplu japplikaw hliet jekk ma jithassrux u sakemm jithassru b'atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

Ir-referenzi għad-Direttivi li huma mhassra għandhom jinftehimu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni stipulati fl-Anness XVII għal dan ir-Regolament.

Artikolu 123

Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Dan għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2020.
3. B'deroga mill-paragrafu 2:
 - (a) l-Artikoli 35 sa 50 għandhom japplikaw mis-26 ta' Novembru 2017. Madankollu, minn dik id-data sas-26 ta' Mejju 2020 l-obbligi għall-korpi notifikati skont l-Artikoli 35 sa 50 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi jipprezentaw applikazzjoni għall-hatra skont l-Artikolu 38;
 - (b) l-Artikoli 101 u 103 għandhom japplikaw mis-26 ta' Novembru 2017;
 - (c) l-Artikolu 102 għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2018;
 - (d) mingħajr preġudizzju għall-obbligi għall-Kummissjoni skont l-Artikolu 34, fejn, minhabba ċirkostanzi li ma setgħux jiġu raġonevolment previsti meta tfassal il-pjan imsemmi fl-Artikolu 34(1), Eudamed ma jkunx kompletament funzjonali fis-26 ta' Mejju 2020, l-obbligi u r-rekwiżiti relatati ma' Eudamed għandhom japplikaw mid-data li tikkorrispondi għal sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3):
 - l-Artikolu 29,
 - l-Artikolu 31,
 - l-Artikolu 32,
 - l-Artikolu 33(4),
 - it-tieni sentenza tal-Artikolu 40(2),
 - l-Artikolu 42(10),
 - l-Artikolu 43(2),
 - it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 44(12),
 - il-punti (d) u (e) tal-Artikolu 46(7),
 - l-Artikolu 53(2),
 - l-Artikolu 54(3)
 - l-Artikolu 55(1),
 - l-Artikoli 70 sa 77,
 - il-paragrafi 1 sa 13 tal-Artikolu 78,
 - l-Artikoli 79 sa 82,
 - l-Artikolu 86(2),
 - l-Artikoli 87 u 88,
 - l-Artikolu 89(5) u (7), u t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(8),

- l-Artikolu 90,
- l-Artikolu 93(4), (7) u (8),
- l-Artikolu 95(2) u (4),
- l-aħħar sentenza tal-Artikolu 97(2),
- l-Artikolu 99(4).
- it-tieni sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 120(3).

Sakemm il-Eudamed issir tiffunzjona kompletament, id-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandhom jibqgħu japplikaw għall-fini li jintlaħqu l-obbligi stipulati fid-dispożizzjonijiet elenkati fl-ewwel paragrafu ta' dan il-punt rigward l-iskambju ta' informazzjoni inkluż, u b'mod partikolari, informazzjoni rigward ir-rappurtar tal-vigilanza, l-investigazzjonijiet kliniċi, ir-reġistazzjoni ta' apparati u operaturi ekonomiċi u n-notifiki taċ-ċertifikati.

- (e) l-Artikolu 29(4) u l-Artikolu 56(5) għandhom japplikaw minn 18-il xahar wara l-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (d).
- (f) għal apparati impjantabbli u għal apparati tal-klassi III, l-Artikolu 27(4) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2021. Għal apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb, l-Artikolu 27(4) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2023. Għal apparati tal-klassi I, l-Artikolu 27(4) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2025;
- (g) għal apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw li għandhom iġorru trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu, l-Artikolu 27(4) għandu japplika minn sentejn wara d-data msemmija fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu għall-klassi rispettiva ta' apparati f'dak il-punt;
- (h) il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78 għandha tapplika mis-26 ta' Mejju 2027, minghajr preġudizzju għall-Artikolu 78(14).
- (i) l-Artikolu 120(12) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2019.

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

Magħmul fi Strasburgu, il-5 ta' April 2017.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

A. TAJANI

Għall-Kunsill

Il-President

I. BORG

ANNESSI

- I Rekwiziti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni
 - II Dokumentazzjoni teknika
 - III Dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq
 - IV Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - V Marka tal-konformità CE
 - VI L-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi f'konformità mal-Artikoli 29(4) u 31; L-elementi ta' data ewlenin li għandhom jiġu pprovduti lill-bażi tad-data tal-UDI flimkien mal-UDI-DI f'konformità mal-Artikoli 28 u 29; u s-sistema tal-UDI
 - VII Rekwiziti li għandhom jintlaħqu mill-korpi notifikati
 - VIII Regoli ta' klassifikazzjoni
 - IX Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika
 - X Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip
 - XI Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-verifika tal-konformità tal-prodott
 - XII Ċertifikati mahruġin minn korp notifikat
 - XIII Proċedura għal apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu
 - XIV Evalwazzjoni klinika u segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq
 - XV Investigazzjonijiet kliniċi
 - XVI Lista ta' gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku kif imsemmija fl-Artikolu 1(2)
 - XVII Tabella ta' korrelazzjoni
-

ANNEX I

REKWIŻITI ĠENERALI MARBUTIN MAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

KAPITOLU I

REKWIŻITI ĠENERALI

1. L-apparati għandhom jilhq u l-prestazzjoni maħsuba mill-manifattur tagħhom u għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li, meta jintużaw f'kundizzjonijiet normali, dawn ikunu adatti għall-ghan maħsub għalihom. Dawn għandhom ikunu sikuri u effettivi u ma għandhomx jikkompromettu l-kundizzjoni klinika jew is-sikurezza tal-pazjenti, jew is-sikurezza u s-saħħa tal-utenti jew, fejn applikabbli, persuni oħra, sakemm kull riskju li jista' jiġi assoċjat mal-użu tagħhom jikkostitwixxi riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-ogħla livell rikonoxxut b'mod ġenerali.
2. Ir-rekwiżit f'dan l-Anness biex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji jfisser it-tnaqqis tar-riskji kemm jista' jkun mingħajr ma jaffettwaw b'mod negattiv il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji.
3. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw, jiddokumentaw u jzommu sistema ta' ġestjoni tar-riskji.
Il-ġestjoni tar-riskji għandha tinftiehem bħala proċess iterattiv kontinwu tul iċ-ċiklu ta' hajja kollu ta' apparat, li jehtieg aġġornament sistematiku regolari. Fit-tweġġ tal-ġestjoni tar-riskju l-manifatturi għandhom:
 - (a) jistabbilixxu u jiddokumentaw pjan ta' ġestjoni tar-riskji għal kull apparat;
 - (b) jidentifikaw u janalizzaw il-perikli magħrufa u prevedibbli assoċjati ma' kull apparat;
 - (c) jagħmlu stima u jevalwaw ir-riskji assoċjati ma', u li jseħhu waqt, l-użu maħsub u waqt użu hażin maħsub b'mod raġonevoli;
 - (d) jeliminaw jew jikkontrollaw ir-riskji msemmija fil-punt (c) f'konformità mar-rekwiżiti fit-Taqsima 4;
 - (e) jevalwaw l-impatt tal-informazzjoni mill-fażi tal-produzzjoni u b'mod partikolari, mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, dwar il-perikli u l-frekwenza li biha dawn isseħhu, dwar l-istimi tar-riskji assoċjati magħhom, kif ukoll dwar ir-riskju ġenerali, il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji u l-aċċettabbiltà tar-riskju; u
 - (f) abbażi tal-evalwazzjoni tal-impatt tal-informazzjoni msemmija fil-punt (e), jekk hu meħtieġ jemenda l-miżuri ta' kontroll f'konformità mar-rekwiżiti tat-Taqsima 4.
4. Miżuri għall-kontroll tar-riskji adottati mill-manifatturi għad-disinn u l-manifattura tal-apparati għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sikurezza, filwaqt li jittiehed kont tal-istat tal-ogħla livell rikonoxxut b'mod ġenerali. Sabiex jitnaqqsu r-riskji, il-Manifatturi għandhom jimmanigġaw ir-riskji b'tali mod li r-riskju residwu assoċjat ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju residwu globali jiġu ġġudikati bħala aċċettabbli. Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa, il-manifatturi għandhom, fl-ordni ta' prijetà li ġejja:
 - (a) jeliminaw jew, inaqqsu r-riskji kemm jista' jkun, permezz ta' disinn u manifattura sikuri;
 - (b) fejn ikun adegwat, jieħdu miżuri xierqa ta' protezzjoni, inkluż allarmi jekk meħtieġ, b'rabta mar-riskji li ma jistgħux jitneħħew; u
 - (c) jipprovdu informazzjoni għas-sikurezza (twissijiet/prekawzzjonijiet/kontraindikazzjonijiet) u, fejn adegwat, tahrig għall-utenti.Il-manifatturi għandhom jinformaw lill-utenti b'kull riskju residwu.
5. Fl-eliminazzjoni jew, it-tnaqqis tar-riskji relatati ma' żball waqt l-użu, il-manifattur għandu:
 - (a) inaqas, sa fejn huwa possibbli, ir-riskji relatati mal-karatteristiċi ergonomiċi tal-apparat u mal-ambjent li fih l-apparat hu maħsub li għandu jintuża (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
 - (b) jikkunsidra l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-tahrig u l-ambjent tal-użu, fejn applikabbli, u l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-utenti maħsuba (disinn għal utenti mhux esperti, professjonisti, utenti b'diżabbiltà jew utenti oħrajn).

6. Il-karatteristiċi u l-prestazzjoni ta' apparat ma għandhomx jiġu affettwati hażin aktar b'tali mod li jikkompromettu s-saħha jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul tal-ħajja tal-apparat, kif indikat mill-manifattur, meta l-apparat ikun soġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jseħhu matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.
7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tagħhom matul l-użu maħsub għalihom ma jiġux affettwati hażin matul it-trasport u l-ħażna, pereżempju permezz ta' varjazzjonijiet fit-temperatura u l-umdità, b'kont meħud tal-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur jkunu ġew ikkunsidrati.
8. Ir-riskji kollha magħrufa u prevedibbli, u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji evalwati għall-pazjent u/jew l-utent li jirriżultaw mill-prestazzjoni miksuba tal-apparat matul il-kundizzjonijiet normali tal-użu.
9. Għall-apparati msemmija fl-Anness XVI, ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza stabbiliti fit-Taqsimiet 1 u 8 għandhom jinftiehem li l-apparat, meta użat skont il-kundizzjonijiet u għall-ghanijiet maħsuba, ma jippreżenta l-ebda riskju jew jippreżenta riskju li mhuwiex aktar mir-riskju massimu aċċettabbli relatat mal-użu tal-prodott li huwa konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni għas-sikurezza u s-saħha tal-persuni.

KAPITOLU II

REKWIŻITI FIR-RIGWARD TAD-DISINN U L-MANIFATTURA

10. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi
- 10.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw li l-karatteristiċi u r-rekwiżiti ta' prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I jiġu ssosfati. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil dawn li ġejjin:
 - (a) l-għażla tal-materjali u s-sustanzi użati, partikolarment fir-rigward tat-tossicità u, fejn rilevanti, il-fjammabbiltà;
 - (b) il-kompatibbiltà bejn il-materjali u s-sustanzi użati u t-tessuti bijoloġiċi, ċelloli u fluwidi tal-ġisem, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-ghan maħsub tal-apparat u, fejn rilevanti, l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u l-eskrezzjoni;
 - (c) il-kompatibbiltà bejn il-partijiet differenti tal-apparat li jikkonsistu f'aktar minn parti wahda impjantabbli;
 - (d) l-impatt ta' proċessi fuq il-proprjetajiet tal-materjali;
 - (e) fejn ikun adegwat, ir-riżultati ta' riċerka bijofizika jew dik li sservi ta' mudell li l-validità tagħha giet murija qabel;
 - (f) il-proprjetajiet mekkanici tal-materjali użati, li jirriflett, fejn adegwat, kwistjonijiet bħas-saħha, id-duttilità, ir-reżistenza għall-ksur, ir-reżistenza għall-użu u r-reżistenza għar-rehja;
 - (g) proprjetajiet tal-wiċċ; u
 - (h) il-konferma li l-apparat jissodisfa kwalunkwe speċifikazzjoni kimika u/jew fizika definita.
- 10.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju miġjub minn kontaminanti u residwi għall-pazjenti, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-ghan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, il-ħażna u l-użu tal-apparati. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tessuti esposti għal dawk il-kontaminanti u r-residwi u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment.
- 10.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jintużaw b'sikurezza mal-materjali u s-sustanzi, inklużi gassijiet, li magħhom jiġu f'kontatt matul l-użu maħsub tagħhom; jekk l-apparati huma maħsuba biex jamministraw prodotti mediċinali, dawn għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu kompatibbli mal-prodotti mediċinali kkonċernati f'konformità mad-dispożizzjonijiet u r-restrizzjonijiet li jirregolaw dawk il-prodotti mediċinali u li l-prestazzjoni kemm tal-prodotti mediċinali kif ukoll tal-apparati tinżamm b'konformità mal-indikazzjonijiet u l-użu maħsub tagħhom rispettivament.

10.4. Sustanzi

10.4.1. Disinn u manifattura tal-apparati

L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskji miġjuba minn sustanzi jew partikoli, inklużi residwi tal-użu, prodotti ta' degradazzjoni u residwi tal-ipproċessar, li jistgħu jiġu rilaxxati mill-apparat.

L-apparati, jew daww il-partijiet tagħhom jew daww il-materjali wżati fihom li:

- huma invażivi u jiġu f'kontatt dirett mal-ġisem tal-bniedem,
- jamministraw (mill-ġdid) mediċini, likwidi tal-ġisem jew sustanzi oħra, inklużi gassijiet, lill-ġisem jew minnu, jew
- jittrasportaw jew jaħżnu tali mediċini, fluwidi tal-ġisem jew sustanzi, inklużi gassijiet, li għandhom jiġu amministrati (mill-ġdid) fil-ġisem,

għandu jkun fihom biss is-sustanzi li għejjin f'konċentrazzjoni li tkun oghla minn 0,1 % piż b'piż (w/w) fejn ġġustifikat skont it-Taqsima 10.4.2.:

- (a) sustanzi li huma karcinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni ("CMR"), tal-kategorija 1A jew 1B, f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, jew
- (b) sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali li hemm evidenza xjentifika għalihom ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2016 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jew, ladarba att delegat ikun ġie adottat mill-Kummissjoni skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, f'konformità mal-kriterji li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem fost il-kriterji stabbiliti fih.

10.4.2. Ġustifikazzjoni dwar il-preżenza ta' sustanzi CMR u/jew sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali

Il-ġustifikazzjoni għall-preżenza ta' sustanzi bħal dawn għandha tkun ibbażata fuq:

- (a) analiżi u stima tal-esponiment potenzjali għas-sustanza tal-pazjent jew tal-utent;
- (b) analiżi ta' sustanzi, materjali jew disinnji alternattivi possibbli, inkluż, fejn disponibbli, informazzjoni dwar riċerka indipendenti, studji ta' evalwazzjoni bejn il-pari, opinjonijiet xjentifiċi minn kumitati xjentifiċi rilevanti u analiżi tad-disponibbiltà ta' tali alternattivi;
- (c) argumentazzjoni għalfejn sostituti ta' sustanza u/jew ta' materjali, jekk disponibbli, jew bidliet tad-disinn, jekk fattibbli, mhumex adegwati fir-rigward taż-żamma tal-funzjonalità, il-prestazzjoni u l-proporzjonijiet bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott; inkluż li jitqies jekk l-użu maħsub ta' tali apparati jinkludix trattament tat-ftal jew trattament ta' nisa tqal jew li qed iredgħu jew trattament ta' gruppi ta' pazjenti oħra meqjusa bħala partikolarment vulnerabbli għat-tali sustanzi u/jew materjali; u
- (d) fejn applikabbli u disponibbli, l-aktar linji gwida reċenti tal-kumitat xjentifiku rilevanti skont it-Taqsimiet 10.4.3. u 10.4.4.

10.4.3. Linji gwida dwar il-ftalati

Għall-finijiet tat-Taqsima 10.4., il-Kummissjoni għandha, malajr kemm jista' jkun u sas-26 ta' Mejju 2018, tipprovdi lill-kumitat xjentifiku rilevanti b'mandat biex ihejji linji gwida li għandhom ikunu lesti qabel is-26 ta' Mejju 2020. Il-mandat tal-kumitat għandu jinkludi mill-inqas valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta' ftalati li jappartjenu lil wiehed mill-gruppi ta' sustanzi msemmija fil-punti (a) u (b) tat-Taqsima 10.4.1. Il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għandha tqis l-għan u l-kuntest maħsub tal-użu tal-apparat, kif ukoll kwalunkwe sustanzi alternattivi disponibbli u materjali alternattivi, disinnji jew trattamenti mediċi. Meta jitqies li jkun meħtieġ abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika, iżda mill-inqas kull hames snin, il-linji gwida għandhom jiġu aġġornati.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

10.4.4. Linji gwida dwar sustanzi CMR u sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali ohrajn

Sussegwentement, il-Kummissjoni għandha tqabbad lill-kumitat xjentifiku rilevanti biex ihejji linji gwida kif imsemmija fit-Taqsima 10.4.3 anke għal sustanzi ohra msemmija fil-punti (a) u (b) tat-Taqsima 10.4.1., fejn xieraq.

10.4.5. Tikkettar

Jekk l-apparati, il-partijiet tagħhom jew il-materjali wżati fihom kif imsemmi fit-Taqsima 10.4.1. ikun fihom sustanzi msemmija fil-punti (a) u (b) tat-Taqsima 10.4.1. f'koncentrazzjoni oghla minn 0,1 % piż b'piż (w/w), il-preżenza ta' dawk is-sustanzighandha tiġi ttikkettata fuq l-apparat innifsu u/jew fuq l-imballaġġ għal kull unità jew, fejn adegwat, fuq l-imballaġġ tal-bejgħ, bil-lista ta' tali sustanzi. Jekk l-użu maħsub ta' tali apparati jinkludi trattament tat-tfal jew trattament ta' nisa tqal jew li qed iredgħu jew trattament ta' gruppi ta' pazjenti ohra meqjusa bħala partikolarment vulnerabbli għat-tali sustanzi u/jew materjali, l-informazzjoni dwar ir-riskji residwi għal dawk il-gruppi ta' pazjenti u, jekk ikun applikabbli, dwar miżuri xierqa ta' prekawzjoni għandhom jingħataw fl-istruzzjonijiet għall-użu.

10.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu, kemm jista' jkun possibbli, ir-riskji kkawżati mid-dhul mhux maħsub ta' sustanzi fl-apparat, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuża.

10.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskji relatati mad-daqs u l-proprjetajiet tal-partikoli li jiġu jew jistgħu jiġu rilaxxati fil-gisem tal-pazjent jew tal-utent, sakemm ma jkunux f'kontatt mal-gilda intatta biss. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għan-nanomaterjali.

11. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali

11.1. L-apparati u l-proċessi ta' manifattura tagħhom għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew, li jnaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' infezzjoni għall-pazjenti, għall-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni ohra. Id-disinn għandu:

(a) inaqqas kemm jista' jkun possibbli u adegwat, ir-riskji minn qatgħat jew tingiż mhux maħsubin bħal griehi minn siringi,

(b) jippermetti li jintuża faċilment u b'mod sikur,

(c) inaqqas kemm jista' jkun possibbli kwalunkwe tnixxija mikrobjali mill-apparat u/jew esponiment mikrobjali matul l-użu, u

(d) jipprevjeni kontaminazzjoni mikrobjali tal-apparat jew tal-kontenut tiegħu bħal kampjuni jew fluwidi.

11.2. Meta jkun meħtieġ, l-apparati għandhom ikunu ddisinjati b'mod li jiffacilita t-tindif, id-dizinfettar, u/jew ir-risterilizzazzjoni tagħhom b'mod sikur.

11.3. Apparati li huma ttikkettati bħala li għandhom stat mikrobjali speċifiku għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati sabiex ikun żgurat li jibqgħu f'dak l-istat meta jitqiegħdu fis-suq u jibqgħu hekk taht il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-hażna speċifikati mill-manifattur.

11.4. Apparati kkunsinnjati fi stat sterili għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati f'konformità ma' proċeduri xierqa, sabiex ikun żgurat li jkunu sterili meta jitqiegħdu fis-suq u li, sakemm ma tiġrilux il-ħsara l-imballaġġ li huwa intiż li jzomm il-kundizzjoni sterili tagħhom, dawn jibqgħu sterili, taht il-kundizzjonijiet ta' trasport u ta' hażna speċifikati mill-manifattur, sakemm dak l-imballaġġ jinfetħ fil-mument tal-użu. Għandu jiġi żgurat li l-integrità ta' dak l-imballaġġ tkun tidher b'mod ċar għall-utent finali.

11.5. Apparati ttikkettati bħala sterili għandhom jiġu pproċessati, manifatturati, ppakkjati u sterilizzati permezz tal-użu ta' metodi xierqa u validati.

11.6. Apparati maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom ikunu manifatturati u ppakkjati f'kundizzjonijiet u faċilitajiet xierqa u kkontrollati.

11.7. Is-sistemi ta' mballaġġ għal apparati mhux sterili għandhom iżommu lill-prodott integrat u nadif, u fejn l-apparati għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali; is-sistema tal-imballaġġ għandha tkun xierqa billi jitqies il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.

- 11.8. It-tikkettar tal-apparat għandu jiddistingwi bejn apparati identiċi jew dawk simili mqiegħda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili flimkien mas-simbolu użat biex jindika li l-apparati huma sterili.
12. L-apparati li jinkorporaw sustanza li hija meqjusa prodott mediċinali u apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn taħlitiet ta' sustanzi li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew li jinfirxu lokalment fih.
- 12.1. Fil-każ ta' apparati msemija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(8), il-kwalità, is-sikurezza u l-utilità tas-sustanza li, jekk użata separatament, tkun meqjusa li hi prodott mediċinali skont it-tifsira tal-punt (2) tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom jiġu verifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE, kif titlob il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament
- 12.2. L-apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn taħlitiet ta' sustanzi li huma maħsuba biex jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem, u li jiġu assorbiti jew jixterdu lokalment fil-ġisem tal-bniedem għandhom jikkonformaw, fejn applikabbli u b'mod limitat għall-aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, mar-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE għall-valutazzjoni tal-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metabolizmu, l-eskrezzjoni, it-tolleranza lokali, it-tossicità, l-interazzjoni ma' apparati oħra, prodotti mediċinali jew sustanzi oħra u l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi, kif titlob il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli skont dan ir-Regolament.
13. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika
- 13.1. Għal apparati manifatturati bl-użu ta' derivattivi ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem li mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1(6), għandhom japplikaw dawn li ġejjin:
- (a) id-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar tat-tessuti u taċ-ċelloli għandhom isiru f'konformità mad-Direttiva 2004/23/KE;
 - (b) l-ipproċessar, il-preservazzjoni u kwalunkwe tip ieħor ta' mmanigġar ta' dawk it-tessuti u ċ-ċelloli jew id-derivattivi tagħhom għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-virusi u aġenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata permezz ta' metodi adatti għall-identifikazzjoni tas-sors u bl-implimentazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura;
 - (c) is-sistema ta' traċċabbiltà għal dawk l-apparati għandha tkun komplementari u kompatibbli mar-rekwiżiti tat-traċċabbiltà u tal-protezzjoni tad-data stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE u fid-Direttiva 2002/98/KE.
- 13.2. Għal apparati manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-annimali u li mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli, għandhom japplikaw dawn li ġejjin:
- (a) fejn hu fattibbli u fil-waqt li jiġu kkunsidrati l-ispeċi tal-annimali, it-tessuti u ċ-ċelloli ta' oriġini tal-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, għandhom joriġinaw minn annimali li kienu ġew soġġetti għal kontrolli veterinarji li huma adatti għall-użu maħsub tat-tessuti. L-informazzjoni dwar l-oriġini ġeografika tal-annimali għandha tinżamm mill-manifatturi;
 - (b) l-identifikazzjoni tas-sors, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u l-immanigġar tat-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, għandhom jitwettqu sabiex jipprovdu sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. Partikolarment, is-sikurezza fir-rigward tal-virusi u aġenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata bl-implimentazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni tal-virus waqt il-proċess ta' manifattura, hlief meta l-użu ta' tali metodi jkun iwassal għal degradazzjoni inaċċettabbli li tikkomprometti l-benefiċċju kliniku tal-apparat;
 - (c) fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti partikolari stipulati f'dak ir-Regolament.
- 13.3. Għal apparati manifatturati bl-użu ta' sustanzi bijoloġiċi mhux vijabbli li mhumix dawk imsemija fit-Taqsimiet 13.1 u 13.2, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u l-immanigġar ta' dawk is-sustanzi għandu jitwettaq sabiex jipprovdi sikurezza għall-pazjenti, l-utenti u, fejn applikabbli, persuni oħra, inkluż fil-katina tar-rimi tal-iskart. B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-virusi u aġenti trasferibbli oħra għandha tiġi indirizzata permezz ta' metodi adatti għall-identifikazzjoni tas-sors u bl-implimentazzjoni ta' metodi validati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess ta' manifattura.

14. Bini ta' apparati u l-interazzjoni mal-ambjent tagħhom
- 14.1. Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir ieħor, il-kombinazzjoni kollha, inkluża s-sistema ta' konnessjoni għandha tkun sigura u ma għandhiex tfixxkel il-prestazzjoni speċifika tal-apparati. Kwalunkwe restrizzjonijiet fuq l-użu li japplikaw għal tali kombinazzjonijiet għandha tiġi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet għall-użu. Il-konnessjonijiet li l-utent għandu jimmaniġġa, bħal fluwidu, trasferiment tal-gass, igganċjar elettriku jew mekkaniku, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji possibbli kollha, bħall-konnessjoni żbaljata.
- 14.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jneħħu jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli:
- (a) ir-riskju ta' danni, f'konnessjoni mal-karatteristiċi fiżiċi tagħhom, inkluż il-proporzjon volum/pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u fejn huwa adegwat karatteristiċi ergonomiċi;
 - (b) ir-riskji relatati ma' influwenzi esterni li huma raġonevolment prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettrici u elettromanjetiċi esterni, skarigi elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, temperatura, varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċellerazzjoni jew interferenzi tas-sinjali tar-radju;
 - (c) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kontatt ma' materjali, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost f'kundizzjonijiet normali tal-użu;
 - (d) ir-riskji assoċjati mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-software u l-ambjent tal-IT li fih jopera u jinteraġixxi;
 - (e) ir-riskji ta' dħul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
 - (f) ir-riskji ta' interferenza reciproka ma' apparati oħra li normalment jiġu użati fl-investigazzjonijiet jew għat-trattament mogħti; u
 - (g) riskji li jirriżultaw meta l-manutenzjoni jew l-ikkalibrar ma jkunux possibbli (bħal f'impjantazzjonijiet), minn materjali li jinbidlu bl-użu jew mit-telf ta' preċiżjoni ta' kwalunkwe mekkanizmu li jkejjel jew li jikkontrolla.
- 14.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kundizzjoni ta' ħsara waħdanija. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li l-użu maħsub tagħhom jinkludi esponiment għal jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' sustanzi li jiehdu n-nar jew splussivi jew sustanzi li jistgħu jikkawżaw kombustjoni.
- 14.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-aġġustament, l-ikkalibrar, u l-manutenzjoni jistgħu jsiru b'mod sikur u effettiv.
- 14.5. L-apparati li huma maħsuba biex joperaw flimkien ma' apparati jew prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-interoperabbiltà u l-kompatibbiltà jkunu affidabbli u sikuri.
- 14.6. Kwalunkwe skala ta' kejl, monitoraġġ jew wiri għandha tkun iddisinjata u mmanifatturata skont il-prinċipji ergonomiċi, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub, l-utenti u l-kundizzjonijiet ambjentali li fihom l-apparati huma maħsuba li jiġu wżati.
- 14.7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiffaċilita r-rimi sikur tagħhom u r-rimi sikur ta' sustanzi relatati ta' skart mill-utent, il-pazjent jew persuna oħra. Għal dak l-għan, il-manifatturi għandhom jidentifikaw u jittestjaw proċeduri u miżuri li b'riżultat tagħhom l-apparati tagħhom jistgħu jintremew b'mod sikur wara l-użu. It-tali proċeduri għandhom ikunu deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu.
15. Apparati b'funzjoni dijanjostika jew ta' kejl
- 15.1. L-apparati dijanjostiċi u apparati b'funzjoni ta' kejl, għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu biżżejjed eżattezza, preċiżjoni u stabbiltà għall-għan maħsub tagħhom, abbażi fuq metodi xjentifiċi u tekniċi xierqa. Il-limiti ta' eżattezza għandhom jiġi indikati mill-manifattur.
- 15.2. Il-kejl imwettaq minn apparati b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-unitajiet ta' kejl u dwar l-irrevokar tad-Direttiva 71/354/KEE (ĠU L 39, 15.2.1980, p. 40).

16. Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

16.1. Ġenerali

- (a) L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponiment ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għal radjazzjoni jitnaqqas kemm jista' jkun possibbli, u b'tali mod li jkun kompatibbli mal-ghan maħsub, filwaqt li ma jkunx hemm restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal għanijiet terapewtiċi u dijanjostiċi.
- (b) L-istruzzjonijiet operattivi għal apparati li jarmu radjazzjoni perikoluża jew potenzjalment perikoluża għandu jkun fihom informazzjoni ddettaljata dwar in-natura tar-radjazzjoni mormija, il-mezzi ta' protezzjoni għall-pazjent u l-utent u dwar kif wiehed jista' jevita li jużahom hażin u jnaqqas ir-riskji inerenti għall-istallazzjoni kemm jista' jkun possibbli u sa fejn hu adegwat. Informazzjoni dwar l-ittestjar tal-aċċettazzjoni u tal-prestazzjoni, il-kriterji tal-aċċettazzjoni, u l-proċedura ta' manutenzjoni għandhom ukoll jiġu speċifikati.

16.2 Radjazzjoni maħsuba

- (a) Meta apparat huwa ddisinjat sabiex jarmi livelli jonizzanti u/jew mhux jonizzanti ta' radjazzjoni perikoluża, jew potenzjalment perikoluża għal għan mediku speċifiku li l-benefiċċju tiegħu huwa meqjus li huwa akbar mir-riskji inerenti għall-emissjoni ta' radjazzjoni, għandu jkun possibbli għall-utent li jikkontrolla l-emissjoni. Apparati bħal dawn għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati sabiex jiżguraw ir-riproduċibbiltà ta' parametri varjabbli rilevanti f'tolleranza aċċettabbli.
- (b) Meta l-apparati huma maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni perikoluża jew potenzjalment perikoluża, jonizzanti u/jew mhux jonizzanti, meta huwa possibbli, dawn għandhom ikunu mghammra bi skrins viżwali u/jew xi twissijiet li jinstemgħu għal din l-emissjoni.

16.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-esponiment ta' pazjenti, utenti u persuni oħra għall-emissjoni ta' radjazzjoni mhux maħsuba, mifruxa jew imxerxa titnaqqas kemm jista' jkun possibbli. Fejn ikun adegwat u possibbli, għandhom jintgħażlu metodi li jnaqqsu l-esponiment għar-radjazzjoni ta' pazjenti, utenti u persuni oħra li jistgħu jkunu affettwati.

16.4. Radjazzjoni jonizzanti

- (a) Apparati maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni jonizzanti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tad-Direttiva 2013/59/Euratom li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.
- (b) Apparati maħsuba sabiex jarmu radjazzjoni jonizzanti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw li, fejn possibbli, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-użu maħsub, il-kwantità, il-ġeometrija u l-kwalità tar-radjazzjoni mormija tkun tista' tiġi varjata u kkontrollata, u jekk possibbli, issorveljata waqt it-trattament.
- (c) Apparati li jarmu radjazzjoni jonizzanti maħsuba għar-radjoloġija dijanjostika għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiksbu l-immaġini u/jew il-kwalità tar-riżultat li jkunu adegwati għall-ghan mediku maħsub filwaqt li jimminimizzaw l-esponiment għar-radjazzjoni tal-pazjent u tal-utent.
- (d) Apparati li jarmu radjazzjoni jonizzanti u li huma maħsuba għar-radjoloġija terapewtika għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jippermettu l-monitoraġġ u l-kontroll affidabbli tad-doża mogħtija, it-tip ta' raġġ, l-enerġija u, fejn adegwat, il-kwalità ta' radjazzjoni.

17. Sistemi elettronici programmabbli — apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli u software li huma apparati fihom infushom

17.1. Apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli, inkluż software, jew software li huma apparati fihom infushom, għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw ir-ripetibbiltà, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni f'konformità mal-użu maħsub tagħhom. Fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara wahdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli riskji eventwali jew indeboliment tal-prestazzjoni.

17.2. Għal apparati li jinkorporaw software jew li huma għal software li huma apparati fihom infushom, is-software għandu jiġi żviluppat u manifatturat skont l-oġġla livell filwaqt li jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-hajja tal-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskji, inkluża s-sigurtà tal-informazzjoni, il-verifika u l-validazzjoni.

- 17.3. Is-software imsemmi f'din it-Taqsima li huwa maħsub biex jintuża flimkien ma' pjattaformi mobbli tal-kompjuter għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'kont meħud tal-karatteristiċi speċifiċi tal-pjattaforma mobbli (eż. id-daqs u l-proporzjon ta' kuntrast tal-iskrin) u l-fatturi esterni marbuta mal-użu tiegħu (varjazzjoni fl-ambjent fir-rigward ta' livell ta' dawl jew storbu).
- 17.4. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu rekwiżiti minimi li jikkonċernaw il-hardware, il-karatteristiċi tan-netwerks tal-IT u l-miżuri ta' sigurtà tal-IT, inkluż il-protezzjoni mill-aċċess mhux awtorizzat, li huma meħtieġa biex is-software jithaddem kif maħsub.
18. Apparati attivi u apparati mqabbda magħhom
- 18.1. Għal apparati attivi li ma jgħux impjantati, fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskji konsegwenzjali.
- 18.2. Apparati meta s-sikurezza tal-pazjent tiddependi fuq provvista ta' enerġija interna għandhom ikunu mghammra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija u bi twissija jew indikazzjoni xierqa għal meta l-kapaċità tal-provvista tal-enerġija ssir kritika. Jekk meħtieġ, it-tali twissija jew indikazzjoni għandha tingħata qabel ma l-provvista tal-enerġija ssir kritika.
- 18.3. Apparati fejn is-sikurezza tal-pazjent tiddependi fuq provvista ta' enerġija esterna għandhom jinkludu sistema ta' allarm sabiex tissenjala kwalunkwe qtugħ fil-provvista.
- 18.4. Apparati li huma maħsuba li jimmonitorjaw parametru kliniku wieħed jew aktar ta' pazjent għandhom ikunu mghammra b'sistemi ta' allarm xierqa sabiex jinfurmaw lill-utenti bis-sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal mewt jew deterjorament serju fil-kundizzjoni tas-saħħa tal-pazjent.
- 18.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli r-riskji li jinholqu interferenzi elettromanjetiċi li jistgħu jagħmlu ħsara lill-operat tal-apparat inkwistjoni jew apparati jew tagħmir ieħor fl-ambjent maħsub.
- 18.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu livell ta' immunità intrinsika għall-interferenzi elettromanjetiċi b'tali mod li jkun adegwat biex jgħinhom joperaw kif maħsub.
- 18.7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jevitaw, kemm jista' jkun possibbli, ir-riskju ta' xokkijiet elettriċi aċċidentali lill-pazjent, l-utent jew kwalunkwe persuna oħra kemm waqt l-użu normali tal-apparat u fil-każ ta' kundizzjoni ta' ħsara waħdanija fl-apparat, sakemm l-apparat huwa installat u miżmum kif indikat mill-manifattur.
- 18.8. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipproteġu, kemm jista' jkun possibbli, mill-aċċess mhux awtorizzat li jista' jfixx l-apparat milli jiffunzjona kif maħsub.
19. Rekwiżiti partikolari għal apparati attivi impjantabbli
- 19.1. L-apparati attivi impjantabbli għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jneħħu jew jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli:
- (a) riskji marbuta mal-użu tas-sorsi ta' enerġija b'referenza partikolari, fejn jintuża l-elettriku, għall-iżolament, it-telf ta' kurrent jew tishin żejjed tal-apparati,
 - (b) riskji marbuta mat-trattament mediku, b'mod partikolari dawk li ġejjin mill-użu ta' defibrillaturi jew tagħmir tal-kirurġija li għandu frekwenza għolja, u
 - (c) riskji li jistgħu jinqalgħu meta ma jkunx possibbli li ssir manutenzjoni u kalibrazzjoni, inkluż:
 - żieda eċċessiva ta' telf ta' kurrent,
 - it-tiqdim tal-materjali użati,
 - shana żejda mahluqa mill-apparat,
 - preċiżjoni mnaqqsa ta' kwalunkwe mekkaniżmu ta' kejl jew kontroll.
- 19.2. L-apparati attivi impjantabbli għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw
- jekk ikun applikabbli, il-kompatibbiltà tal-apparati mas-sustanzi li huma maħsuba li jamministraw, u
 - l-affidabbiltà tas-sors ta' enerġija.

- 19.3. L-apparati attivi impjantabbli u, jekk adegwat, il-partijiet komponenti tagħhom, għandhom ikunu identifikabbli sabiex jippermettu li tittiehed kwalunkwe miżura li hemm bżonn wara li jiġi żvelat riskju potenzjali marbut mal-apparati jew il-partijiet komponenti tagħhom.
- 19.4. L-apparati attivi impjantabbli għandu jkollhom kodiċi li permezz tiegħu huma u l-manifattur tagħhom ikunu jistgħu jiġu identifikati b'mod inekwivoku (b'mod partikolari fir-rigward tat-tip ta' apparat u s-sena ta' manifattura tiegħu); għandu jkun possibbli li wiehed jaqra dan il-kodiċi, jekk hu mehtieg, mingħajr il-bżonn ta' operazzjoni kirurġika.
20. Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali
- 20.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipproteġu lill-pazjenti u lill-utenti kontra riskji mekkaniċi li għandhom x'jaqsmu pereżempju, ma' reżistenza għall-moviment, l-instabbiltà u l-partijiet li jiċċaqilqu.
- 20.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin minn vibrazzjoni ġenerata mill-apparati, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' vibrazzjonijiet, partikolarment fis-sors, sakemm il-vibrazzjonijiet huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 20.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin mill-istorbju li johroġ, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli sabiex inaqqsu l-istorbju, partikolarment fis-sors, sakemm il-hsejjes li johorġu huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.
- 20.4. It-terminali u l-konnetturi mal-elettriku, il-gass jew il-provvisti tal-enerġija idrawlika u pnevmatika li l-utent jew persuna oħra għandha timmanigġa, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.
- 20.5. Għandu jkun impossibbli li jsiru żbalji, li aktarx isiru meta jiġu mġhammra jew mġhammra mill-ġdid ċerti partijiet li jistgħu jkunu sors ta' riskju, permezz tad-disinn u l-bini ta' dawn il-partijiet jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq il-partijiet infushom u/jew fuq il-post fejn jitwāhhlu.
- L-istess informazzjoni għandha tingħata fuq il-partijiet li jiċċaqilqu u/jew fuq il-post fejn jitwāhhlu fejn hemm bżonn li d-direzzjoni taċ-ċaqliq tkun magħrufa sabiex ikun evitat ir-riskju.
- 20.6. Partijiet aċċessibbli tal-apparati (hlief il-partijiet jew iż-żoni maħsuba sabiex jipprovdu s-shana jew sabiex jilhqu temperaturi speċifiċi) u ż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhqu temperaturi potenzjalment perikolużi f'kundizzjonijiet normali tal-użu.
21. Protezzjoni mir-riskji li l-pazjent jew l-utent jista' jkun espost għalihom minn apparati li jipprovdu enerġija jew sustanzi
- 21.1. Apparati li jipprovdu lill-pazjent b'enerġija jew sustanzi għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-ammont li għandu jitwassal jista' jiġi ssettjat u miżmum b'biżżejjed preċiżjoni sabiex jiżgura s-sikurezza tal-pazjent u tal-utent.
- 21.2. L-apparati għandhom ikunu mġhammra bil-mezzi sabiex jipprevjenu u/jew jindikaw kwalunkwe nuqqas fl-ammont imwassal ta' enerġija jew ta' sustanzi li jistgħu jkunu ta' periklu. L-apparati għandhom jinkorporaw mezzi adattati sabiex jipprevjenu, kemm jista' jkun possibbli, il-hruġ aċċidentali ta' livelli perikolużi ta' enerġija jew sustanzi minn sors ta' enerġija u/jew ta' sustanza.
- 21.3. Il-funzjoni tal-kontrolli u tal-indikaturi għandha tkun speċifikata b'mod ċar fuq l-apparati. Fejn l-apparat juri struzzjonijiet mehtieġa għall-operat tiegħu jew jindika l-parametri operattivi jew ta' aġġustament permezz ta' sistema viżwali, din l-informazzjoni għandha tintfieh mill-utent u, kif adegwat, mill-pazjent.
22. Protezzjoni kontra r-riskji miġjuba minn apparati mediċi maħsuba mill-manifattur għall-użu minn persuni mhux esperti
- 22.1. L-apparati għall-użu minn persuni mhux esperti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jagħmlu x-xogħol tagħhom kif jixraq skont l-għan maħsub għalihom filwaqt li jiġu kkunsidrati l-hiliet u l-mezzi disponibbli għal persuni mhux esperti u l-influenza li tirriżulta minn varjazzjoni li tista' tiġi antiċipata raġonevolment fit-teknika u l-ambjent tal-persuna mhix esperta. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur għandhom ikunu jinftehmu u jiġu applikati faċilment mill-persuna mhix esperta.

- 22.2. L-apparati għall-użu minn persuni mhux esperti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li:
- jiġi żgurat li l-apparat jista' jintuża b'mod sigur u preċiż mill-utent maħsub fl-istadji kollha tal-proċedura; jekk meħtieġ wara tahrig u/jew informazzjoni adegwata,
 - jitnaqqas, kemm jista' jkun possibbli u sa fejn hu xieraq, ir-riskju minn qatgħat jew tingiż mhux maħsubin bħal griehi minn siringi, u
 - inaqqsu kemm jista' jkun possibbli ir-riskju ta' żball mill-utent waqt l-użu tal-apparat u, jekk ikun applikabbli, fl-interpretazzjoni tar-riżultati.
- 22.3. L-apparati għall-użu minn persuni mhux esperti għandhom, fejn hu xieraq, jinkludu proċedura li permezz tagħha l-persuna mhix esperta
- tista' tivverifika, waqt l-użu, li l-apparat ser jaħdem kif maħsub mill-manifattur, u
 - jekk ikun applikabbli, tiġi mwissija jekk l-apparat ikun naqas milli jipprovdri riżultat validu.

KAPITOLU III

REKWIŻITI FIR-RIGWARD TAL-INFORMAZZJONI FORNUTA MAL-APPARAT

23. Tikketta u struzzjonijiet għall-użu

23.1. Rekwiżiti ġenerali fir-rigward tal-informazzjoni fornuta mill-manifattur

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex tidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u bi kwalunkwe informazzjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni rilevanti għall-utent, jew kwalunkwe persuna oħra, kif adegwat. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, u għandha, jekk il-manifattur għandu sit web, issir disponibbli u tinzamm aġġornata fuq is-sit web, filwaqt li jiġi kkunsidrat dan li ġej:

- (a) Il-mezz, il-format, il-kontenut, il-leggibilità, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, l-għan maħsub tiegħu u l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-tahrig tal-utent(i) maħsub(a). Partikolarment, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehimu faċilment mill-utent u, fejn adegwat, ikunu fornuti bi tpingijiet u dijagrammi.
- (b) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun ipprovduta wkoll fuq l-apparat innifsu. Jekk dan mhux prattiku jew adegwat, xi informazzjoni minnha jew kollha kemm hi tista' tidher fuq l-imballaġġ għal kull unità, u/jew fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli.
- (c) It-tikketti għandhom ikunu pprovduti f'format li jista' jinqara mill-bniedem u jistgħu jiġu fornuti minn informazzjoni li tista' tinqara minn magna, bħall-identifikazzjoni permzz tal-frekwenza tar-radju ("RFID"-Radio Frequency Identification) jew bar codes.
- (d) L-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu pprovduti flimkien mat-tagħmir. Bħala eċċezzjoni, l-istruzzjonijiet għall-użu ma għandhomx ikunu meħtieġa għal apparati tal-klassi I u l-klassi IIa jekk it-tali apparati ikunu jistgħu jintużaw b'mod sigur mingħajr ebda struzzjonijiet bħal dawn u sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'partijiet oħra f'din it-Taqsima.
- (e) Meta apparati multipli jiġu fornuti lil utent u/jew post wieħed, tista' tiġi pprovduta kopja waħda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jkun pprovduti aktar kopji mingħajr hlas.
- (f) L-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jiġu pprovduti lill-utent f'format mhux fuq il-karta (pereżempju, elettroniku) sa fejn, u biss skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 207/2012 jew fi kwalunkwe regoli ta' implimentazzjoni sussegwenti adottati skont dan ir-Regolament.
- (g) Ir-riskji residwi li huwa meħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inklużi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.
- (h) Fejn xieraq, l-informazzjoni pprovduta mill-manifattur għandha tkun f'forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment. Kull simbolu jew kulur tal-identifikazzjoni użat għandu jikkonforma mal-istandards armonizzati jew SK. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew SK armonizzati, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.

23.2. Informazzjoni fuq it-tikketta

It-tikketta għandu jkollha d-dettalji kollha li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (b) id-dettalji li huma strettament meħtieġa sabiex utent jidentifika l-apparat, il-kontenut tal-imballaġġ u, fejn mhuwiex ovvju għall-utent, l-ghan maħsub tal-apparat;
- (c) l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju irregistrat tiegħu;
- (d) jekk il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rregistrat tiegħu barra l-Unjoni, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post tan-negozju rregistrat tar-rappreżentant awtorizzat;
- (e) fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat fih jew jinkorpora,
 - sustanzi mediċinali, inkluż derivattiv tad-demem jew il-plażma tal-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012;
- (f) fejn ikun applikabbli, informazzjoni ttikkettata skont it-Taqsima 10.4.5.;
- (g) in-numru tas-sett jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kliem NUMRU TAS-SETT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif adegwat;
- (h) it-trasportatur tal-UDI msemmi fl-Artikolu 27(4) u l-Parti C tal-Anness VII;
- (i) indikazzjoni mhux ambigwa tal-limitu ta' żmien sa meta l-apparat jista' jintuża jew jiġi impjantat b'mod sigur, espressa mill-inqas f'termini ta' snin u xhur, fejn dan huwa rilevanti;
- (j) fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista' jintuża b'mod sigur, id-data tal-manifattura. Din id-data tal-manifattura tista' tkun inkluża bħala parti min-numru tas-sett jew min-numru tas-serje sakemm id-data tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar;
- (k) indikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni speċjali ta' hażna u/jew maniġġar li tapplika;
- (l) jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni sterili, ikun hemm indikazzjoni tal-istat sterili tiegħu u l-metodu ta' sterilizzazzjoni;
- (m) twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu li jeħtieġ li jingiebu għall-attenzjoni immedjata tal-utent tal-apparat, u ta' kwalunkwe persuna oħra. Din l-informazzjoni tista' tkun minima, u f'dak il-każ, informazzjoni aktar dettaljata għandha tidher fl-istruzzjonijiet għall-użu, b'kont mehud tal-utenti maħsuba;
- (n) jekk l-apparat huwa maħsub li jintuża darba biss, għandha tinghata indikazzjoni ta' dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta' darba biss għandha tkun konsistenti fl-Unjoni kollha;
- (o) jekk l-apparat huwa apparat li jintuża darba biss li ġie pproċessat mill-ġdid, għandha tinghata indikazzjoni ta' dak il-fatt, in-numru ta' ċikli ta' riproċessar li diġà twettqu, u kwalunkwe limitazzjoni fir-rigward tan-numru ta' ċikli riproċessati mill-ġdid;
- (p) jekk l-apparat hu magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-kliem "apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu";
- (q) indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku. Jekk l-apparat huwa maħsub biss għal investigazzjoni klinika, il-kliem "eskluzivament għal investigazzjoni klinika";
- (r) fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn tahlita ta' sustanzi li huma maħsuba li jiddaħhlu fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' fetha fil-ġisem jew applikati fuq il-ġilda u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokament fih, il-kompożizzjoni kwalitattiva ġenerali tal-apparat u l-informazzjoni kwantitattiva dwar il-kostitwent ewleni jew il-kostitwenti ewlenin responsabbli għall-ksib tal-ażżjoni ewlenija maħsuba;
- (s) għal apparati attivi impjantabbli, in-numru tas-serje, u għal apparati oħra impjantabbli n-numru tas-serje jew n-numru tas-sett.

23.3. Informazzjoni dwar l-imballaġġ li jzomm il-kundizzjoni sterili ta' apparat ("imballaġġ sterili"):

Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ sterili:

- (a) indikazzjoni li tippermetti l-imballaġġ sterili jintgħaraf bħala tali,
- (b) dikjarazzjoni li l-apparat jinsab f'kundizzjoni sterili,

- (c) il-metodu ta' sterilizzazzjoni,
- (d) l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
- (e) deskrizzjoni tal-apparat,
- (f) jekk l-apparat huwa intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, il-kliem "eskluzivament għal investigazzjonijiet kliniċi";
- (g) jekk l-apparat hu magħmul għall-esiġenzi tal-individwu, il-kliem "apparat magħmul għall-esiġenzi tal-individwu",
- (h) ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
- (i) indikazzjoni mhux ambigwa tal-limitu ta' żmien sa meta l-apparat jista' jintuża jew jiġi impjantat b'mod sigur, espressa mill-inqas f'termini ta' snin u xhur, fejn dan huwa rilevanti, u
- (j) struzzjoni sabiex wiehed jivverifika l-istruzzjonijiet għall-użu ta' x'għandu jsir f'każ li l-imballaġġ sterili jiġirli l-ħsara jew jinfetħ b'mod mhux maħsub qabel l-użu.

23.4. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu d-dettalji kollha li ġejjin:

- (a) id-dettalji msemija fil-punti (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) u (r) tat-Taqsima 23.2.;
- (b) l-għan maħsub tal-apparat bi speċifikazzjoni ċara tal-indikazzjonijiet, il-kontraindikazzjonijiet, il-grupp jew il-gruppi ta' pazjenti fil-mira u tal-utenti maħsuba, kif adegwat;
- (c) fejn applikabbli, speċifikazzjoni tal-benefiċċji kliniċi mistennja.
- (d) fejn applikabbli, rabtiet għas-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemija fl-Artikolu 32;
- (e) il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat;
- (f) fejn applikabbli, informazzjoni li tippermetti lill-professjonist tal-kura tas-saħha jivverifika jekk l-apparat hu adattat u jagħżel is-software u l-aċċessorji korrispondenti;
- (g) kwalunkwe riskju residwu, kontraindikazzjoni u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq, inkluża informazzjoni li għandha titwassal lill-pazjent f'dan ir-rigward;
- (h) speċifikazzjonijiet li jehtieġ l-utent biex juża l-apparat b'mod adatt, pereżempju, jekk l-apparat għandux funzjoni ta' kejl, il-livell ta' eżattezza li hu dikjarat għalih;
- (i) dettalji dwar kwalunkwe trattament jew maniġġar tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu jew waqt l-użu tiegħu, bħal sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ.), inkluż il-livelli ta' diżinfekzzjoni meħtieġa biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-pazjent u l-metodi kollha disponibbli biex jinkisbu dawk il-livelli ta' diżinfekzzjoni;
- (j) kwalunkwe rekwiżit għal faċilitajiet speċjali, jew taħriġ speċjali, jew kwalifiki partikolari tal-utent tal-apparat u/jew persuni oħra;
- (k) l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi verifikat jekk l-apparat huwiex installat tajjeb u jekk huwiex lest biex jahdem b'mod sigur u kif maħsub mill-manifattur, flimkien ma', fejn rilevanti:
 - id-dettalji tan-natura, u l-frekwenza, ta' manutenzjoni preventiva u regolari, u ta' kwalunkwe tindif u diżinfekzzjoni preparatorji,
 - l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe komponent konsumibbli u kif jista' jiġi sostitwit,
 - l-informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar meħtieġ sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-ħajja maħsuba tiegħu, u
 - il-metodi li jeliminaw ir-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, l-ikkalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparati,
- (l) jekk l-apparat huwa forniet f'kundizzjoni sterili, struzzjonijiet f'każ li l-imballaġġ sterili jkun saritlu ħsara jew ikun infetħ b'mod mhux maħsub qabel l-użu;

- (m) jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni mhux sterili bil-hsieb li jkun sterilizzat qabel l-użu, għandhom jinghataw l-istruzzjonijiet xierqa għall-isterilizzazzjoni;
- (n) jekk l-apparat jista' jerga' jintuża, l-informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-diżinfettar, l-imballaġġ u, fejn adegwat, il-metodu validat ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid adegwat li japplika fl-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn l-apparat jkun tqiegħed fis-suq. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta sabiex tidentifika meta l-apparat ma għandux ikompli jintuża mill-ġdid, pereżempju, sinjali ta' degradazzjoni materjali jew l-għadd massimu ta' drabi permissibbli għall-apparat biex ikun jista' jerga' jintuża;
- (o) indikazzjoni, jekk adegwat, li apparat jista' jerga' jintuża biss jekk ikun kundizzjonat mill-ġdid taht ir-responsabbiltà tal-manifattur biex ikun konformi mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni;
- (p) jekk l-apparat għandu indikazzjoni li huwa għandu jintuża darba biss, għandha tingħata informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-fatturi tekniċi magħrufa għall-manifattur li jistgħu jgħallqu riskju li kieku l-apparat kellu jintuża mill-ġdid. Din l-informazzjoni għandha tkun ibbażata fuq taqsima speċifika tad-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar il-ġestjoni tar-riskji, fejn karatteristiċi u fatturi tekniċi bħal dawn għandhom jiġu indirizzati fid-dettall. Jekk f'konformità mal-punt (d) tat-Taqsima 23.1 ma jkunux mitluba struzzjonijiet għall-użu, din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-utent fuq talba;
- (q) għal apparati maħsuba għal użu flimkien ma' apparati oħra u/jew tagħmir għal għan ġenerali:
- informazzjoni biex tidentifika tali apparati jew tagħmir, sabiex tinkiseb kombinazzjoni sigura, u/jew
 - informazzjoni dwar kwalunkwe restrizzjoni magħrufa għal kombinazzjonijiet ta' apparati u tagħmir;
- (r) jekk l-apparat jarmi radjazzjoni għal għanijiet mediċi:
- informazzjoni dettaljata bħan-natura, it-tip u fejn adegwat, l-intensità u d-distribuzzjoni tar-radjazzjoni mormija,
 - il-mezzi ta' protezzjoni għall-pazjent, l-utent, jew persuna oħra mir-radjazzjoni mhux maħsuba waqt l-użu tal-apparat;
- (s) informazzjoni li tippermetti lill-utent u/jew pazjent ikun infurmat dwar kwalunkwe twissija, prekawzzjoni, kontraindikazzjoni, miżura li għandha tittiehed u limitazzjoni tal-użu fir-rigward tal-apparat. Dik l-informazzjoni għandha, fejn rilevanti, tippermetti li l-utent jinforma lill-pazjent dwar kwalunkwe twissija, prekawzzjoni, kontraindikazzjoni, miżura li għandha tittiehed u limitazzjoni tal-użu fir-rigward tal-apparat. L-informazzjoni għandha tkopri, fejn adegwat:
- twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu f'każ li l-apparat ma jahdimx sew jew f'każ ta' bidliet fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jaffettwaw is-sikurezza,
 - twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-esponiment għal influwenzi esterni jew kundizzjonijiet ambjentali li huma raġonevolment prevedibbli, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skarigi elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, jew temperatura,
 - twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward ta' riskji ta' interferenza miġjuba mill-preżenza raġonevolment prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, jew trattament terapewtiku jew proċeduri oħra bħall-interferenza elettromanjetika mormija mill-apparat li taffettwa tagħmir ieħor,
 - jekk l-apparat huwa maħsub biex jamministra prodotti mediċinali, tessuti jew ċelloli, li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, jew minn sustanzi bijoloġiċi, kwalunkwe limitazzjoni jew inkompatibbiltà fl-għażla tas-sustanzi li għandhom jitwasslu;
 - twissijiet, prekawzzjonijiet u/jew limitazzjonijiet relatati mas-sustanza mediċinali jew materjal bijoloġiku li huwa inkorporat fl-apparat bħala parti integrali tal-apparat; u
 - prekawzzjonijiet relatati mal-materjali inkorporati fl-apparat li fihom, jew jikkonsistu minn, sustanzi CMR jew sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali, jew li jistgħu jirriżultaw f'sensitizzazzjoni jew reazzjoni allergika tal-pazjent jew tal-utent;

- (t) fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn taħlitiet ta' sustanzi li huma maħsuba biex jiddaħhlu fil-ġisem tal-bniedem u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, twissijiet u prekawzjonijiet, fejn adegwat, relatati mal-profil ġenerali tal-interazzjoni tal-apparat u l-prodotti tiegħu ta' metabolizmu ma' apparati oħra, prodotti mediċinali u sustanzi oħra kif ukoll il-kontraindikazzjonijiet, l-effetti sekondarji mhux mixtieqa u r-riskji relatati ma' doża eċċessiva;
- (u) fil-każ ta' apparati impjantabbli, l-informazzjoni globalment kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-materjali u s-sustanzi li l-pazjenti jistgħu jkunu esposti għalihom;
- (v) twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffacilitaw ir-rimi sigur tal-apparat, l-aċċessorji tiegħu u l-konsumibbli użati miegħu, jekk kien hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
- perikli ta' infezzjoni jew mikrobjali bħal impjanti li ntużaw, labar jew tagħmir kirurġiku kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriġinaw mill-bniedem, u
 - perikli fiżiċi bħal minn oġġetti li jaqtgħu;
- Jekk f'konformità mal-punt (d) tat-Taqsima 23.1 ma jkunx hemm bżonn ta' struzzjonijiet għall-użu, din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-utent fuq talba.
- (w) għal apparati maħsuba għal użu minn persuni mhux esperti, iċ-ċirkostanzi meta l-utent għandu jikkonsulta ma' professjonist tal-kura tas-saħħa;
- (x) għall-apparati koperti minn dan ir-Regolament skont l-Artikolu 1(2), l-informazzjoni rigward l-assenza ta' benefiċċju kliniku u r-riskji relatati mal-użu tal-apparat;
- (y) id-data tal-hruġ tal-istruzzjonijiet għall-użu, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-hruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet għall-użu;
- (z) notifika lill-utent u/jew lill-pazjent li kwalunkwe incident serju li seħh b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent hu/huma stabbilit/i;
- (aa) informazzjoni li għandha tingħata lill-pazjent ma' apparat impjantat f'konformità mal-Artikolu 18.
- (ab) għal apparati li jinkorporaw sistemi programmabbli elettronici, inkluż software, jew software li huma apparati fihom infushom, rekwiżiti minimi li jikkonċernaw il-hardware, il-karatteristiċi tan-networks tal-IT u l-miżuri ta' sigurtà tal-IT, inkluż protezzjoni kontra aċċess mhux awtorizzat, neċessarju biex is-software jithaddem kif maħsub.

ANNEX II

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, is-sommarju tagħha li għandhom jiffasslu mill-manifattur għandhom ikunu ppreżentati b'mod ċar, organizzat, li jista' jifitx faċilment u b'mod mhux ambigwu u għandhom jinkludu partikolarment l-elementi elenkati f'dan l-Anness.

1. DESKRIZZJONI U SPECIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, INKLUŻ IL-VARJANTI U L-AĊCESSORJI

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni ġenerali tal-apparat inkluż l-ghan mahsub għalih u l-utenti mahsubin;
- (b) l-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI assenjat lill-apparat inkwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat tkun ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalogu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti traċċabbiltà;
- (c) il-popolazzjoni tal-pazjenti mahsuba u l-kundizzjonijiet mediċi li għandhom jiġu dijanjostikati, trattati u/jew sorveljati u kunsiderazzjonijiet oħra bhall-kriterji tal-għażla tal-pazjent, indikazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, twissijiet;
- (d) prinċipji tal-operat tal-apparat u l-mod ta' kif jaħdem, jekk meħtieġ muri xjentifikament;
- (e) ir-raġuni għall-kwalifika tal-prodott bħala apparat;
- (f) il-klassi ta' riskju tal-apparat u l-ġustifikazzjoni tar-regola/i ta' klassifikazzjoni applikata/i f'konformità mal-Anness VIII;
- (g) spjegazzjoni ta' kull karatteristika ġdida;
- (h) deskrizzjoni tal-aċċessorji għal apparat, apparati oħra u prodotti oħra li mhumex apparati, li huma mahsuba li jintużaw flimkien miegħu;
- (i) deskrizzjoni jew lista shiha tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li huma mahsuba li jsiru disponibbli fis-suq;
- (j) deskrizzjoni ġenerali tal-elementi funzjonali ewlenin, pereżempju, il-partijiet/komponenti tiegħu (inkluż software, jekk ikun adegwat), il-formulazzjoni tiegħu, il-kompożizzjoni tiegħu, il-funzjonalità tiegħu u, fejn rilevanti, il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tiegħu. Fejn adegwat, dan għandu jinkludi rappreżentazzjonijiet permezz ta' stampi ttikkettati (pereżempju, dijagrammi, ritratti, u tpingijiet), li jindikaw b'mod ċar partijiet/komponenti ewlenin, inkluża spjegazzjoni suffiċjenti biex wiehed jifhem it-tpingijiet u d-dijagrammi;
- (k) deskrizzjoni tal-materja prima inkorporata f'elementi funzjonali ewlenin u dik li tagħmel kuntatt dirett mal-ġisem tal-bniedem jew kuntatt indirett mal-ġisem, pereżempju waqt ċirkulazzjoni min-naha ta' barra tal-ġisem tal-fluwidi tal-ġisem;
- (l) speċifikazzjonijiet tekniċi bħal karatteristiċi, dimensjonijiet u attributi tal-prestazzjoni tal-apparat u kwalunkwe varjant/konfigurazzjoni u aċċessorju li tipikament jistgħu jidhru fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott li sar disponibbli għall-utent, pereżempju, fil-fuljetti, katalogi u pubblikazzjonijiet simili.

1.2. Referenza għal generazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

- (a) analiżi tal-ġenerazzjoni jew generazzjonijiet preċedenti tal-apparat prodott mill-manifattur, fejn it-tali apparati jkunu jeżistu;
- (b) harsa ġenerali lejn apparati simili identifikati disponibbli fis-swieq tal-Unjoni jew dawk internazzjonali, fejn jeżistu apparati bħal dawn.

2. INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TINGHATA MILL-MANIFATTUR

Sett shih ta':

- it-tikketta jew it-tikketti fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu bħal unità wahda ta' mballaġġ, l-imballaġġ għall-bejgħ, l-imballaġġ għat-trasport f'każ ta' kundizzjonijiet speċifiċi ta' mmanigġar, fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn huwa mahsub li jinbiegħ l-apparat; u

— l-istruzzjonijiet għall-użu fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn huwa maħsub li jinbiegħ l-apparat.

3. INFORMAZZJONIDWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA

- (a) informazzjoni li tippermetti li jiġu mifhuma l-istadji tad-disinn applikati għall-apparat;
- (b) informazzjoni u speċifikazzjonijiet kompluti, inklużi l-proċessi tal-manifattura u l-validazzjoni tagħhom, l-aġġuvanti tagħhom, il-monitoraġġ kontinwu u l-ittestjar tal-prodott finali. Id-data għandha tkun kompletament inkluża fid-dokumentazzjoni teknika;
- (c) identifikazzjoni tas-siti kollha, inkluż fornituri u sottokuntratturi, fejn jitwettqu l-attivitajiet tad-disinn u l-manifattura.

4. REKWIZITI ĠENERALI MARBUTIN MAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni li turi l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I li jkunu applikabbli għall-apparat u b'kont meħud tal-ghan maħsub tiegħu, u għandha tinkludi ġustifikazzjoni, validazzjoni u verifika tas-soluzzjonijiet adottati biex jintlahqu dawk ir-rekwiżiti. Id-dimostrazzjoni ta' konformità għandha tinkludi:

- (a) ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għall-apparat u spjegazzjoni għaliex rekwiżiti oħra ma japplikawx;
- (b) il-metodu jew metodi użati biex tintwera l-konformità ma' kull rekwiżit ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli;
- (c) l-istandards armonizzati, l-SK jew soluzzjonijiet oħra applikati; u
- (d) l-identità preċiża tad-dokumenti kkontrollati li joffru evidenza dwar il-konformità ma' kull standard armonizzat, SK jew metodu ieħor applikat biex juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni. L-informazzjoni msemmija taht dan il-punt għandha tinkorpora kontroreferenza għall-post ta' tali evidenza fid-dokumentazzjoni teknika shiha u, jekk ikun applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika.

5. ANALIŻI TAL-BENEFIĊĠI META MQABBLA MAR-RISKJI U ĠESTJONI TAR-RISKJI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni dwar:

- (a) l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsima 1 u 8 tal-Anness I, u
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-immaniġġar tar-riskju msemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati u l-analiżijiet kritiċi tal-verifiki kollha u tat-testijiet tal-validazzjoni u/jew studji li saru sabiex juri l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u partikolarment r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli.

6.1. Data preklinika u data klinika

- (a) riżultati ta' testijiet, bħal testijiet tal-iġinerija, fil-laboratorju, b'użu simulat u fuq l-annimali u evalwazzjoni ta' letteratura ppubblikata applikabbli għall-apparat, b'kont meħud tal-ghan maħsub tiegħu, jew għal apparati simili, fir-rigward tas-sikurezza preklinika tal-apparat u l-konformità tiegħu mal-ispeċifikazzjonijiet;
- (b) informazzjoni dettaljata fir-rigward tad-disinn tat-test, it-test komplut jew protokolli tal-istudju, metodi tal-analiżi tad-data, flimkien ma' sommarji tad-data u konklużjonijiet tat-test fir-rigward b'mod partikolari:
 - tal-bijokompatibbiltà tal-apparat inkluż l-identifikazzjoni tal-materjali kollha f'kuntatt dirett jew indirett mal-pazjent jew l-utent;
 - tal-karatterizzazzjoni fiżika, kimika u mikrobijoloġika;
 - tas-sikurezza elettrika u l-kompatibbiltà elettromanjetika;

- tal-verifika u l-validazzjoni tas-software (li tiddekrivi d-disinn tas-software u l-proċess ta' żvilupp u evidenza tal-validazzjoni tas-software, kif jintuża fl-apparat meta jkun lest. Din l-informazzjoni tipikament għandha tinkludi r-riżultati tas-sommarju ta' kull verifika, validazzjoni u ttestjar li twettqu kemm internament u kemm f'ambjent simulat jew reali tal-utent qabel ir-rilaxx finali. Dan għandu jindirizza wkoll il-konfigurazzjonijiet kollha differenti tal-hardware u, fejn applikabbli, is-sistemi operattivi identifikati fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur);
- l-istabbiltà, inkluż il-hajja fuq l-ixkaffa; u
- prestazzjoni u sikurezza.

Fejn applikabbli, għandha tintwera konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

Meta ma jkun sar l-ebda ttestjar ġdid, id-dokumentazzjoni għandha tinkorpora raġunament għal dik id-deċizzjoni. Eżempju ta' raġunament bhal dan huwa meta l-ittestjar għall-bijokompatibbiltà fuq materjali identici sar meta dawk il-materjali kienu inkorporati f'verżjoni preċedenti tal-apparat li tqiegħdet fis-suq jew iddahhlet fis-servizz b'mod legali;

- (c) ir-rapport tal-evalwazzjoni klinika u l-aġġornamenti tiegħu u l-pjan ta' evalwazzjoni klinika msemmi fl-Artikolu 61(12) u l-Parti A tal-Anness XIV;
- (d) il-pjan PMCF u r-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV jew ġustifikazzjoni għaliex PMCF mhuwiex applikabbli.

6.2. Informazzjoni addizzjonali meħtieġa f'każijiet speċifiċi

- (a) Meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali, skont it-tifsira tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali jew li ġej mid-demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, kif imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(8), għandha tiġi pprovduta dikjarazzjoni li tindika dan il-fatt. F'dan il-każ, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika s-sors ta' dik is-sustanza u tinkludi d-data tat-testijiet li saru biex jivvalutaw is-sikurezza, il-kwalità u l-utilità tagħha, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-ghan mahsub għall-apparat.
- (b) Meta apparat huwa manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mil-bnedmin jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, u huwa kopert b'dan ir-Regolament f'konformità mal-punti (f) u (g) tal-Artikolu 1(6), u meta apparat jinkorpora, bħala parti integrali, tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom li għandhom azzjoni ancillari għal dik tal-apparat u huwa kopert b'dan ir-Regolament f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(10), għandha tiġi pprovduta dikjarazzjoni li tindika dan il-fatt. F'każ bhal dan, id-dokumentazzjoni għandha tidentifika l-materjali kollha li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali li ntużaw u tipprowdi informazzjoni dettaljata li tikkonċerna l-konformità mat-Taqsimit 13.1. jew 13.2., rispettivament, tal-Anness I.
- (c) Fil-każ ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew taħlitiet ta' sustanzi li huma mahsuba li jiddaħhlu fil-ġisem tal-bniedem u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, informazzjoni dettaljata, inkluż disinn tat-test, it-test komplut jew protokoll tal-istudju, metodi tal-analiżi tad-data, u sommarji tad-data u konklużjonijiet tat-test, rigward studji relatati ma':
 - assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu u eskrezzjoni;
 - l-interazzjonijiet possibbli ta' dawk is-sustanzi, jew tal-prodotti tal-metabolizmu tagħhom fil-ġisem tal-bniedem, ma' apparati ohra, prodotti mediċinali jew sustanzi ohra, filwaqt li titqies il-popolazzjoni fil-mira, u l-kundizzjonijiet mediċi assoċjati tagħha;
 - tolleranza lokali; u
 - tossiċità, inkluż it-tossiċità b'doża wahda, għat-tossiċità b'doża ripetuta, ġenotossiċità, karcinogenità u tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp, kif applikabbli skont il-livell u n-natura tal-esponiment għall-apparat.

Meta ma jkunx hemm studji bhal dawn, għandha tingħata ġustifikazzjoni.

- (d) Fil-każ ta' apparati li jkun fihom sustanzi CMR jew sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali msemmija fit-Taqsima 10.4.1 tal-Anness I, il-ġustifikazzjoni msemmija fit-Taqsima 10.4.2. ta'dak l-Anness.

⁽¹⁾ Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (GU L 50, 20.2.2004, p. 44).

- (e) Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijoloġika sterili jew definita, deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti ta' manifattura. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, deskrizzjoni tal-metodi użati, inklużi r-rapporti ta' validazzjoni, fir-rigward tal-imballaġġ, l-isterilizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jindirizza l-ittestjar tal-livelli mikrobiċi fuq wiċċ ta' apparat qabel jiġi sterilizzat, l-ittestjar piroġenu u, jekk ikun applikabbli, l-ittestjar għal residwi ta' sterilanti.
 - (f) Fil-każ tal-apparati mqiegħda fis-suq b'funzjoni ta' kejl, jehtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati sabiex tiżgura l-eżattezza kif mogħtija fl-ispeċifikazzjonijiet.
 - (g) Jekk l-apparat irid jiġi konness ma' apparat(i) ieħor/oħra sabiex jaħdem kif maħsub, jehtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni ta' din l-kombinazzjoni/konfigurazzjoni inkluża l-prova li huwa jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jiġi konness ma' kwalunkwe apparat(i) ta' dak it-tip li għandu/għandhom l-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.
-

ANNEX III

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA DWAR IS-SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Id-dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li għandha titfassal mill-manifattur skont l-Artikoli 83 sa 86 għandha tiġi ppreżentata b'mod ċar, organizzat, li jagħmilha faċli li tiġi mfittxija u mhux ambigwu u għandha tinkludi b'mod partikolari l-elementi deskritti f'dan l-Anness.

1.1. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 84.

Il-manifattur għandu jagħti prova fi pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li jkun konformi mal-obbligu msemmi fl-Artikolu 83.

(a) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jindirizza l-gbir u l-użu tal-informazzjoni disponibbli, b'mod partikolari:

- informazzjoni dwar incidenti serji, inkluż informazzjoni minn PSURs u minn azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post;
- dokumentazzjoni li tirreferi għal incidenti mhux serji u data dwar kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq;
- informazzjoni mir-rapportar dwar it-tendenzi;
- letteratura speċjalizzata jew teknika, bażijiet tad-data u/jew registri rilevanti;
- informazzjoni, inklużi reazzjonijiet u lmenti, mogħtija minn utenti, distributuri u importaturi; u
- informazzjoni disponibbli pubblikament dwar tipi ta' apparati mediċi simili.

(b) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jkopri mill-inqas:

- proċess sistematiku u proattiv biex tingābar kull informazzjoni msemmija fil-punt (a). Il-proċess għandu jippermetti karatterizzazzjoni korretta tal-prestazzjoni tal-apparati u għandu jippermetti wkoll li jsir paragun bejn l-apparat u prodotti simili disponibbli fis-suq;
- metodi u proċessi effettivi u xierqa biex tiġi valutata d-data miġbura;
- indikaturi adegwati u valuri ta' limitu li għandhom jintużaw fir-rivalutazzjoni kontinwa tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- metodi u għodod effettivi u xierqa biex jinvestigaw l-ilmenti u janalizzaw l-esperjenza relatata mas-suq miġbura fil-qasam;
- metodi u protokoll biex jiehdu hsieb l-każijiet soġġetti għal rapport dwar it-tendenzi kif previst fl-Artikolu 88, inkluż il-metodi u l-protokoll li għandhom jintużaw biex jistabbilixxu kull żieda statistika sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-incidenti kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni;
- metodi u protokoll għal komunikazzjoni effettiva mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-utenti;
- referenza għal proċeduri biex jiġu onorati l-obbligi tal-manifatturi stipulati fl-Artikoli 83, 84 u 86;
- proċeduri sistematiki biex jiġu identifikati u mibdija miżuri xierqa fosthom azzjonijiet korrettivi;
- għodod effettivi biex jinstab u jiġu identifikati apparati li għalihom jistgħu jkunu meħtieġa azzjonijiet korrettivi; u
- pjan tal-PMPF kif imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV, jew ġustifikazzjoni għaliex PMPF ma jkunx japplika.

1.2. Il-PSUR imsemmi fl-Artikolu 86 u r-rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 85.

ANNEX IV

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

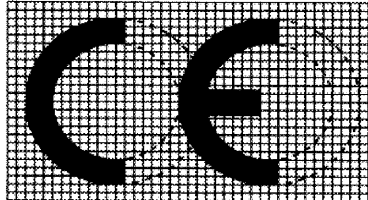
Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha, bħala minimu, tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u, jekk ikun diġà nhareġ, in-numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) kif imsemmi fl-Artikolu 31 tal-manifattur, u, jekk applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI;
4. Isem il-prodott u l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalgu jew referenza mhux ambigwa oħra li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-apparat kopert bid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, bħal ritratt, fejn adegwat, kif ukoll l-għan mahsub għalih. Hlief għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tista' tiġi pprovduta mill-UDI-DI Bażiku msemmi fil-punt 3;
5. Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII;
6. Stqarrija li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk applikabbli, ma' kwalunkwe leġislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
7. Referenzi għal kwalunkwe CS użat u skont liema konformità tiġi ddikjarata;
8. Fejn applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li twettqet u identifikazzjoni taċ-ċertifikat jew ċertifikati li nharġu;
9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u d-data ta' hruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuni li ffirmawaha kif ukoll indikazzjoni għal, u fisem min, dik il-persuna ffirmat.

ANNEX V

MARKA TAL-KONFORMITÀ CE

1. Il-marka CE għandha tikkonsisti mill-inizjali "CE" fil-forma li ġejja:



2. Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar, għandhom ikunu rispettati l-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq.
3. Il-komponenti varji tal-marka CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali, li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titneħħa għal apparati ta' skala żgħira.

ANNEX VI

INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U L-OPERATORI EKONOMIĊI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 29(4) U 31, ELEMENTI TAD-DATA EWLENIN LI GHANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAŽI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-UDI-DI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 28 U 29, U S-SISTEMA TAL-UDI

PARTI A

INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U L-OPERATORI EKONOMIĊI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 29(4) U 31

Il-manifatturi jew, meta jkun applikabbli, rappreżentanti awtorizzati, u, fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 u għandhom jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-apparati tagħhom msemmija fit-Taqsima 2 tkun kompluta, korretta u aġġornata mill-parti rilevanti.

1. Informazzjoni relatata mal-operatur ekonomiku
 - 1.1. It-tip ta' operatur ekonomiku (il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, jew l-importatur),
 - 1.2. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-operatur ekonomiku,
 - 1.3. Meta l-informazzjoni tiġi ppreżentata minn persuna oħra fisem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taht it-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna,
 - 1.4. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna jew persuni responsabbli mill-konformità regolatorja msemmija fl-Artikolu 15.
2. Informazzjoni relatata mal-apparat
 - 2.1. UDI-DI Bażiku,
 - 2.2. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat u l-link għall-informazzjoni li tidher fuq iċ-ċertifikat u li tkun iddahhlet fis-sistema elettronika għall-korpi notifikati u ċ-ċertifikati mill-korp notifikat,
 - 2.3. l-Istat Membru li fih l-apparat għandu jitqiegħed jew tqiegħed fis-suq fl-Unjoni,
 - 2.4. fil-każ tal-apparati tal-klassi IIa, tal-klassi IIb jew tal-klassi III: l-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew għandu jsir disponibbli,
 - 2.5. il-klassi tar-riskju tal-apparat,
 - 2.6. l-apparat li jintuża darba biss riproċessat (iva/le),
 - 2.7. il-preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali u l-isem ta' dik is-sustanza,
 - 2.8. il-preżenza ta' sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali jew li toriġina mid-demmi tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem u l-isem ta' din is-sustanza,
 - 2.9. il-preżenza ta' tessuti jew ċelloli, li joriġinaw mill-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom, (iva/le),
 - 2.10. il-preżenza ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012 (iva/le),
 - 2.11. fejn applikabbli, in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni jew investigazzjonijiet kliniċi li saru b'rabta mal-apparat jew link għar-reġistrazzjoni tal-investigazzjoni klinika fis-sistema elettronika dwar l-investigazzjonijiet kliniċi,
 - 2.12. f'każ ta' apparati elenkati fl-Anness XVI, speċifikazzjoni dwar jekk l-ghan mahsub tal-apparat huwiex wiehed differenti minn għan mediku,
 - 2.13. fil-każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna oħra ġuridika jew fiżika kif imsemmi fl-Artikolu 10(15), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,

- 2.14. fil-każ ta' apparati tal-klassi III jew apparati impjantabbli, is-sommarju tal-prestazzjoni tas-sikurezza u dik klinika,
- 2.15. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma ghadux jitqiegħed fis-suq, imsejjah lura, azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post mibdija).

PARTI B

ELEMENTI TAD-DATA EWLENIN LI GHANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAŽI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-UDI-DI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 28 U 29

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-baži tad-data UDI l-UDI-DI u l-informazzjoni li ġejja kollha relatata mal-manifattur u l-apparat:

1. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. l-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 29 u kwalunkwe UDI-DIs addizzjonali,
3. il-mod kif hija kkontrollata il-produzzjoni tal-apparat (id-data ta' skadenza jew id-data tal-manifattura, in-numru tas-sett, in-numru tas-serje),
4. jekk ikun applikabbli, l-unità tal-użu UDI-DI (meta UDI mhuwiex ittikkettat fuq l-apparat fil-livell tal-unitajiet ta' użu tiegħu, "unità ta' użu" DI għandha tiġi assenjata biex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),
5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif indikat fuq it-tikketta),
6. l-SRN mahruġ f'konformità mal-Artikolu 31(2),
7. jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif indikat fuq it-tikketta),
8. il-kodiċi tan-nomenklatura tal-apparat mediku kif previst fl-Artikolu 26,
9. il-klassi tar-riskju tal-apparat,
10. jekk applikabbli, l-isem jew l-isem kummerċjali,
11. jekk ikun applikabbli, il-mudell tal-apparat, ir-referenza, jew in-numru tal-katalgu,
12. jekk ikun applikabbli, id-daqs kliniku (inkluż il-volum, it-tul, il-gejg u d-dijametru),
13. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
14. jekk ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immaniġġar (kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu),
15. jekk ikun applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
16. ittikkettat bhala apparat li jintuża darba biss (iva/le),
17. jekk ikun applikabbli, in-numru massimu ta' drabi li jista' jerga' jintuża,
18. l-apparat huwa ittikkettat bhala sterili (iva/le),
19. jehtieg sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
20. ittikkettat li għandu l-lattiċe (iva/le),
21. fejn ikun applikabbli, informazzjoni fuq it-tikketta f'konformità mat-Taqsima 10.4.5 tal-Anness I,
22. URL għal informazzjoni addizzjonali, bħal struzzjonijiet elettronici għall-użu (fakultattiva),
23. jekk ikun applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet,
24. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma ghadux jitqiegħed fis-suq, imsejjah lura, azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post mibdija).

PARTI C

IS-SISTEMA TAL-UDI

1. Definizzjonijiet

Identifikazzjoni awtomatika u għbir tad-data ("AIDC"- Automatic identification and data capture)

AIDC hija teknoloġija li tintuża biex tingabar data awtomatikament. It-teknoloġiji AIDC jinkludu bar codes, smart cards, bijometrija u RFID.

UDI-DI Bażiku

L-UDI-DI Bażiku huwa l-identifikatur primarju tal-mudell ta' apparat. Huwa d-DI assenjat fil-livell tal-unità tal-użu tal-apparat. Huwa l-element prinċipali għal rekords fil-bażi tad-data tal-UDI u huwa indikat fiċ-ċertifikati u d-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE rilevanti.

Unità tal-Użu DI

L-Unità ta' Użu DI sservi biex jiġi assoċjat l-użu ta' apparat ma' pazjent f'każijiet meta l-UDI ma jkunx ittikettat fuq l-apparat individwali fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, pereżempju fil-każ ta' bosta unitajiet tal-istess apparat li jkunu ppakkjati flimkien.

Apparat konfigurabbli

Apparat konfigurabbli huwa apparat li jikkonsisti f'diversi komponenti li jistgħu jiġu mmuntati mill-manifattur f'konfigurazzjonijiet diversi. Dawk il-komponenti individwali jistgħu jkunu apparati fihom infushom.

Apparati konfigurabbli jinkludu sistemi ta' tomografija komputata (CT), sistemi ta' ultrasound, sistemi ta' anestezija, sistemi ta' Monitoraġġ psikoloġiku, sistemi informatiċi tar-radjoloġija (RIS).

Konfigurazzjoni

Konfigurazzjoni hija tahlita ta' elementi ta' tagħmir, kif speċifikat mill-manifattur, li jahdmu flimkien bħala apparat biex jilhqqu l-għan maħsub. It-tahlita ta' elementi tista' tiġi modifikata, aġġustata jew magħmula apposta biex tissodisfa eżiġenzi speċifiċi.

Il-konfigurazzjonijiet jinkludu *inter alia*:

- gantries, tubi, imwejjed, konsols u elementi ohra ta' tagħmir li jistgħu jiġu kkonfigurati/ kkombinati biex jipprovdu funzjoni maħsuba għal tomografija komputata.
- ventilaturi, ċirkwiti respiratorji, vaporizzaturi kkombinati biex jipprovdu funzjoni maħsuba użata għall-anestezija.

UDI-DI

L-UDI-DI huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku uniku speċifiku għal mudell ta' apparat u li jintuża wkoll bħala ċ-"cavetta li tagħti aċċess" għall-informazzjoni maħżuna fil-bażi tad-data tal-UDI.

Interpretazzjoni li Tista' Tinqara mill-Bniedem ("HRI"- Human Readable Interpretation)

HRI hija interpretazzjoni li tista' tinqara tal-karattri tad-data kodifikati fit-trasportatur tal-UDI.

Livelli ta' imballaġġ

Livelli ta' imballaġġ tfisser il-livelli diversi tal-imballaġġ tal-apparat li fihom kwantità definita ta' apparati bħal kartun jew kaxxa.

UDI-PI

L-UDI-PI huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku li jidentifika l-unità tal-produzzjoni tal-apparat.

It-tipi differenti ta' UDI-PI jinkludu n-numru tas-serje, in-numru tas-sett, l-identifikazzjoni tas-software u d-data tal-manifattura jew ta' skadenza jew iż-żewġ tipi ta' dati.

Identifikazzjoni permezz tal-Frekwenza tar-Radju ("RFID" — Radio Frequency Identification)

Ir-RFID hija teknoloġija li tuża komunikazzjoni permezz tal-mewġ tar-radju għall-iskambju ta' data bejn qarrej u tag elettroniku meħmuż ma' oġġett, għall-finijiet ta' identifikazzjoni.

Kontejners tat-trasport

Kontejner tat-trasport huwa kontejner li t-traċċabbiltà tiegħu hija kkontrollata minn proċess speċifiku għal sistemi ta' loġistika.

Identifikatur Uniku tal-Apparati ("UDI")

L-UDI hija serje ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq skont standards ta' identifikazzjoni u kodifikar ta' apparat li huma aċċettati globalment. Din tippermetti l-identifikazzjoni mhux ambigwa ta' apparat speċifiku fis-suq. L-UDI hija magħmula mill-UDI-DI u l-UDI-PI.

Il-kelma "Uniku" ma timplikax l-ghoti ta' numru tas-serje lil unitajiet ta' produzzjoni individwali.

Trasportatur tal-UDI

It-trasportatur tal-UDI huwa l-mezz biex jitwassal l-UDI bl-użu tal-AIDC u, jekk applikabbli, l-HRI tiegħu.

It-trasportaturi tal-UDI jinkludu, fost l-oħrajn, bar code ID/lineari, bar code 2D/Matrix, RFID.

2. Rekwiżiti ġenerali

- 2.1. It-twaħħil tal-UDI huwa rekwiżit addizzjonali — ma jissostitwixxi l-ebda rekwiżiti dwar l-immarkar jew it-tikkettar ohra stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament.
- 2.2. Il-manifattur għandu jassenja u jżomm UDI uniċi għall-apparati tiegħu.
- 2.3. Il-manifattur biss jista' jqiegħed l-UDI fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu.
- 2.4. Huma biss l-istandards ta' kodifikazzjoni pprovduti minn entitajiet assenjanti indikati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 27(2) li jistgħu jintużaw.

3. L-UDI

- 3.1. Għandha tiġi assenjata UDI lill-apparat innifsu jew l-imballaġġ tiegħu. Livelli oġhla ta' mballaġġ għandu jkollhom l-UDI tagħhom stess.
- 3.2. Il-kontejners tat-trasport għandhom ikunu eżentati mir-rekwiżit fit-Taqsima 3.1. Bħala eżempju, mhijiex meħtieġa UDI fuq unità loġistika; fejn fornitur ta' kura tas-saħha jordna għadd ta' apparati billi juża l-UDI jew in-numru tal-mudell tal-apparati individwali u l-manifattur ipogġi daww l-apparati f'kontejner għat-trasport jew biex jipproteġi l-apparati ippakkjati b'mod individwali, il-kontejner (unità loġistika) ma għandux ikun soġġett għar-rekwiżiti tal-UDI.
- 3.3. L-UDI għandu jkollu żewġ partijiet: UDI-DI u UDI-PI.
- 3.4. L-UDI-DI għandu jkun uniku f'kull livell tal-imballaġġ tal-apparat.
- 3.5. Jekk in-numru tas-sett, in-numru tas-serje, l-identifikazzjoni tas-software jew id-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta, dawn ikunu parti mill-UDI-PI. Jekk ikun hemm ukoll data tal-manifattura fuq it-tikketta, mhemmx bżonn li tkun inkluża fl-UDI-PI. Jekk ikun hemm biss data tal-manifattura fuq it-tikketta, din għandha tintuża bħala l-UDI-PI.
- 3.6. Kull komponent li huwa kkunsidrat li jkun apparat u li huwa kummerċjalment disponibbli individwalment għandu jiġi assenjat UDI separata għajr jekk il-komponenti huma parti minn apparat konfigurabbli li huwa mmarkat bl-UDI tiegħu stess.
- 3.7. Is-sistemi u l-pakketti ta' proċedura kif imsemmija fl-Artikolu 22 għandhom jiġu assenjati u jkollhom l-UDI tagħhom stess.
- 3.8. Il-manifattur għandu jassenja l-UDI għal apparat billi jsegwi l-istandard ta' kodifikazzjoni rilevanti.

- 3.9. UDI-DI ġdid għandu jkun mehtieg kull meta jkun hemm bidla li tista' twassal għal identifikazzjoni hażina tal-apparat u/jew ambigwiżà fit-traċċabilità tiegħu; b'mod partikolari, kwalunkwe bidla għal xi wiehied mill-elementi ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI li ġejjin għandha tehtieg UDI-DI ġdid:
- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali,
 - (b) il-verżjoni jew mudell tal-apparat,
 - (c) ittikkettat li għandu użu uniku,
 - (d) ippakkjat b'mod sterili,
 - (e) il-htieġa ta' sterilizzazzjoni qabel l-użu,
 - (f) il-kwantità ta' apparati provduti f'pakkett,
 - (g) it-twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet: eż. li għandu l-lattiċe jew DEHP.
- 3.10. Il-manifatturi li jippakkjaw mill-ġdid u/jew jittikkettaw mill-ġdid l-apparati, bit-tikketta tagħhom stess għandhom iżommu rekord tal-UDI tal-manifattur tat-tagħmir oriġinali.
4. Trasportatur tal-UDI
- 4.1. It-trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni AIDC u HRI tal-UDI) għandu jitqiegħed fuq it-tikketta jew fuq l-apparat innifsu u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ tal-apparat. Livelli oghla ma jinkludux kontejners tat-trasport.
- 4.2. F'każ li jkun hemm restrizzjonijiet ta' spazju sinifikanti fuq l-imballaġġ tal-unità tal-użu, it-trasportatur tal-UDI jista' jitqiegħed fuq il-livell oghla li jmiss tal-imballaġġ.
- 4.3. Għal apparati ta' użu uniku tal-klassijiet I u IIa ppakkjati u ttikkettati individwalment, it-trasportatur tal-UDI mhux mehtieg li jidher fuq l-imballaġġ iżda għandu jidher fuq livell oghla ta' mballaġġ, eż. kaxxa tal-kartun li fiha diversi apparati ppakkjati individwalment. Madankollu, meta l-fornitur tal-kura tas-saħħa mhux mistenni li jkollu access, f'każijiet bħal kura tas-saħħa fl-ambjent tad-dar, għal-livell oghla ta' mballaġġ ta' apparat, l-UDI għandu jitqiegħed fuq l-imballaġġ tal-apparat individwali.
- 4.4. Għal apparati li huma maħsubin esklużivament għal bejgħ f'punt tal-bejgħ l-UDI-PI fl-AIDC mhux mehtieg li jidher fuq l-imballaġġ tal-punt tal-bejgħ.
- 4.5. Meta t-trasportaturi tal-AIDC minbarra t-trasportatur tal-UDI huma parti mit-tikkettar tal-prodott, it-trasportatur tal-UDI għandu jkun faċilment identifikabbli.
- 4.6. Jekk jintużaw bar codes lineari, l-UDI-DI u l-UDI-PI jistgħu jiġu marbutin ma' xulxin jew mhux marbutin ma' xulxin f'żewġ bar codes jew aktar. Il-partijiet u l-elementi kollha tal-bar code lineari għandhom ikunu jingħarfu u identifikabbli.
- 4.7. Jekk ikun hemm restrizzjonijiet sinifikanti li jillimitaw sew l-użu tal-AIDC kif ukoll dak tal-HRI fuq it-tikketta, il-format tal-AIDC biss huwa mehtieg li jidher fuq it-tikketta. Għal apparati maħsuba għall-użu barra minn faċilitajiet ta' kura tas-saħħa, bħal apparati għal kura pprovduta fid-dar, l-HRI għandu madankollu jidher fuq it-tikketta anke jekk dan jirriżulta li ma jkunx hemm spazju għall-AIDC.
- 4.8. Il-format HRI għandu jsejwi r-regoli tal-entità li tohrog il-kodiċi tal-UDI.
- 4.9. Jekk il-manifattur ikun qiegħed juża t-teknoloġija tal-RFID, għandu wkoll ikun ipprovdut fuq it-tikketta bar code lineari jew 2d skont l-istandard ipprovdut mill-entitajiet emittenti.
- 4.10. Apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw għandu jkollhom trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu. It-trasportatur tal-UDI għal apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw u li jehtieġu tindif, diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn użi minn pazjent għall-iehor għandu jkun permanenti u li jista' jinqara wara kull proċess eżegwit biex jitlestha l-apparat għall-użu sussegwenti matul il-hajja maħsuba tal-apparat. Ir-rekwiżit ta' din it-Taqsima ma għandux japplika għal apparati fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:
- (a) kwalunkwe tip ta' mmarkar dirett jinterferixxi fis-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat;
 - (b) l-apparat ma jistax jiġi mmarkat direttament billi mhux teknoloġikament fattibbli.
- 4.11. It-trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara matul l-użu normali u tul il-hajja maħsuba kollha tal-apparat.

- 4.12. Jekk it-trasportatur tal-UDI jinqara faċilment jew, fil-każ ta' AIDC, jista' jiġi skennjat, mill-imballaġġ tal-apparat, ma jkunx mehtieg li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq l-imballaġġ.
- 4.13. Fil-każ ta' apparati uniċi lesti magħmula minn partijiet diversi li għandhom jiġu mmuntati qabel l-ewwel użu tagħhom, għandu jkun biżżejjed li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq parti waħda biss ta' kull apparat.
- 4.14. It-trasportatur tal-UDI għandu jitqiegħed b'tali mod li wieħed ikollu aċċess għall-AIDC matul it-thaddim normali jew il-ħżin.
- 4.15. It-trasportaturi tal-bar codes li jinkludu sew identifikaturi tad-data UDI-DI kif ukoll UDI-PI jistgħu jinkludu wkoll data essenzjali biex l-apparat ikun jista' jopera jew data oħra.
5. Prinċipji ġenerali tal-bażi tad-data tal-UDI
 - 5.1. Il-bażi tad-data tal-UDI għandha tappoġġa l-użu tal-elementi ewlenin kollha ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI msemmija fil-Parti B ta' dan l-Anness.
 - 5.2. Il-manifatturi għandhom ikunu responsabbli għall-preżentazzjoni inizjali u l-aġġornamenti tal-informazzjoni ta' identifikazzjoni u ta' elementi oħra ta' data dwar l-apparat fil-bażi tad-data tal-UDI.
 - 5.3. Għandhom jiġu implimentati mill-manifatturi metodi/proċeduri xierqa għall-validazzjoni tad-data pprovduta.
 - 5.4. Il-manifatturi għandhom jivverifikaw perijodikament il-korrettezza tad-data rilevanti kollha għall-apparati li jkun qiegħdu fis-suq, għajr għall-apparati li ma jkunx għadhom disponibbli fis-suq.
 - 5.5. Il-preżenza tal-UDI-DI tal-apparat fil-bażi tad-data tal-UDI ma għandhiex titqies li tfisser li l-apparat huwa konformi ma' dan ir-Regolament.
 - 5.6. Il-bażi tad-data għandha tippermetti li jkun hemm rabta bejn il-livelli kollha tal-imballaġġ tal-apparat.
 - 5.7. Id-data għal UDI-DI godda għandha tkun disponibbli fil-mument meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.
 - 5.8. Il-manifatturi għandhom jaġġornaw ir-rekord rilevanti fil-bażi tad-data tal-UDI fi żmien 30 jum minn meta ssir bidla f'element li ma tehtiegx UDI-DI gdid.
 - 5.9. Standards aċċettati internazzjonalment għall-preżentazzjoni u l-aġġornamenti tad-data għandhom, kull fejn possibbli, jintużaw mill-bażi tad-data tal-UDI.
 - 5.10. L-interfaċċa għall-utent tal-bażi tad-data tal-UE għandha tkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. Madanakollu, l-użu ta' partijiet ta' test liberu għandu jiġi mminimizzat sabiex jitnaqqsu t-traduzzjonijiet.
 - 5.11. Id-data relatata ma' apparati li ma għadhomx aktar disponibbli fis-suq għandha tinzamm fil-bażi tad-data tal-UDI.
6. Regoli għal tipi ta' apparati speċifiċi
 - 6.1. Apparati impjantabbli
 - 6.1.1. Apparati impjantabbli għandhom, fl-iktar livell baxx ta' mballaġġ tagħhom ("unitajiet ta' pakketti"), jiġu identifikati, jew jiġu mmarkati billi jintuża l-AIDC, b'UDI (UDI-DI + UDI-PI);
 - 6.1.2. L-UDI-PI għandu jkollu mill-anqas il-karatteristiċi li ġejjin:
 - (a) in-numru tas-serje għal apparati impjantabbli attivi,
 - (b) in-numru tas-serje jew in-numru tas-sett għall-apparati impjantabbli oħrajn.
 - 6.1.3. L-UDI tal-apparat impjantabbli għandu jkun identifikabbli qabel l-impjantazzjoni.
 - 6.2. Apparati li jistgħu jergġghu jintużaw li jehtiegħu tindif, diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn l-użi
 - 6.2.1. L-UDI ta' tali apparati għandu jitqiegħed fuq l-apparat u jkun jista' jinqara wara kull proċedura li tlesti l-apparat għall-użu li jmiss.
 - 6.2.2. Il-karatteristiċi tal-UDI-PI bħan-numru tas-sett jew tas-serje għandhom jiġu definiti mill-manifattur.

- 6.3. Sistemi u pakketti ta' proċedura kif imsemmija fl-Artikolu 22
- 6.3.1. Il-persuna fizika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 22 għandha tkun responsabbli għall-identifikazzjoni tas-sistema jew tal-pakkett ta' proċedura permezz ta' UDI li jinkludi kemm UDI-DI kif ukoll UDI-PI.
- 6.3.2. Kontenut ta' apparat ta' sistema jew pakketti ta' proċedura għandu jkollu trasportatur tal-UDI fuq l-imballaġġ tiegħu jew fuq l-apparat innifsu.
- Eżenzjonijiet:
- (a) apparati b'użu uniku u li jintremew, li l-użi tagħhom huma ġeneralment magħrufin mill-persuni li huma maħsuba li ser jużawhom, li jinsabu f'sistema jew pakkett proċedurali, u li mhumiex maħsuba għal użu individwali barra mill-kuntest ta' sistema jew pakkett ta' proċedura, ma għandhomx ikunu mehtieġa li jkollhom it-trasportatur tal-UDI tagħhom stess.
- (b) apparati li huma eżentati milli jkollhom trasportatur tal-UDI fuq il-livell rilevanti ta' mballaġġ mhux mehtieġa li jkollhom trasportatur tal-UDI meta jiġu inkluzi f'sistema jew pakkett ta' proċedura.
- 6.3.3. Tqeghid tat-trasportatur tal-UDI fuq sistemi jew pakketti ta' proċedura
- (a) It-trasportatur tal-UDI ta' sistema jew pakkett ta' proċedura għandu bhala regola ġenerali jkun imwagħhal man-naha ta' barra tal-imballaġġ.
- (b) It-trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara, jew fil-każ ta' AIDC għandu jkun jista' jiġi skennjat, kemm jekk imqiegħed fuq in-naha ta' barra tal-imballaġġ tas-sistema jew il-pakkett ta' proċedura kif ukoll ġewwa imballaġġ trasparenti.
- 6.4. Apparati konfigurabbli:
- 6.4.1. UDI għandha tkun assenjata għall-apparat konfigurabbli fl-intier tiegħu u għandha tissejjah l-UDI ta' apparat konfigurabbli.
- 6.4.2. L-UDI-DI ta' apparat konfigurabbli għandu jkun assenjat għal gruppi ta' konfigurazzjonijiet, mhux għal kull konfigurazzjoni fil-grupp. Grupp ta' konfigurazzjonijiet huwa definit bhala l-kollezzjoni ta' konfigurazzjonijiet possibbli għal apparat partikolari kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika.
- 6.4.3. UDI-PI ta' apparat konfigurabbli għandu jkun assenjat għal kull apparat konfigurabbli individwali.
- 6.4.4. It-trasportatur tal-UDI ta' apparat konfigurabbli għandu jitqiegħed fuq l-armar li l-anqas li hemm ċans li jinbidel matul il-hajja tas-sistema u għandu jkun identifikat bhala l-UDI ta' apparat konfigurabbli.
- 6.4.5. Kull komponent li jitqies bhala apparat u li hu kummerċjalment disponibbli wahdu għandu jkun assenjat UDI separata;
- 6.5. Software tal-Apparat
- 6.5.1. Kriterji ta' assenjazzjoni tal-UDI
- L-UDI għandu jkun assenjat fil-livell tas-sistema tas-software tal-apparat. Is-software li huwa disponibbli kummerċjalment wahdu u s-software li jikkostitwixxi apparat mediku fih innifsu biss għandhom ikunu soġġetti għal dak ir-rekwiżit.
- L-identifikazzjoni tas-software għandha titqies li hija l-mekkaniżmu ta' kontroll tal-manifattura u għandha tidher fl-UDI-PI.
- 6.5.2. Għandu jkun mehtieġ UDI-DI ġdid kull meta jkun hemm modifika li tibdel:
- (a) il-prestazzjoni oriġinali,
- (b) is-sikurezza jew l-użu maħsub tas-software.
- (c) l-interpretazzjoni tad-data.
- Bidliet bħal dawn jinkludu algoritmi, strutturi ta' bażi tad-data, pjattaforma operazzjonali, arkitettura godda jew modifikati jew interfaċċi tal-utent godda jew kanali godda għall-interoperabbiltà.
- 6.5.3. Reviżjonijiet minuri tas-software għandhom jehtieġu UDI-PI ġdid u mhux UDI-DI ġdid.
- Reviżjonijiet minuri ta' software huma ġeneralment assoċjati ma' tiswijiet ta' bugs, tijib fl-użu li mhux għal għanijiet ta' sikurezza, patches ta' sikurezza jew effiċjenza operazzjonali.
- Reviżjonijiet minuri tas-software għandhom jiġu identifikati b'forma ta' identifikazzjoni speċifika għall-manifattur.

6.5.4. Kriterji għat-tqeghid tal-UDI għal software

- (a) meta s-software jitwassal fuq mezz fiżiku, eż. CD jew DVD, kull livell ta' mballaġġ għandu jkollu r-rappreżentazzjoni li tista' tinqara mill-bniedem u tal-AIDC tal-UDI komplut. L-UDI li jiġi applikat fuq il-mezz fiżiku li fih is-software u fuq l-imballaġġ tiegħu għandu jkun identiku għall-UDI assenjat għal-livell tas-sistema tas-software;
 - (b) l-UDI għandha tiġi pprovduta fuq skrin li jkun aċċessibbli faċilment għall-utent f'format ta' test sempliċi li jinqara faċilment bħal fajl "dwar" jew inkluż fuq il-paġna inizjali;
 - (c) software li ma għandux interfaċċa tal-utent bħal software intermedju għall-konverżjoni tal-immaġni għandu jkun kapaċi li jittrasmetti l-UDI permezz ta' interfaċċa ta' pprogrammar (API);
 - (d) il-parti tal-UDI li tista' tinqara mill-bniedem biss għandha tkun mehtieġa f'wiri elettroniku tas-software. L-immarkar tal-UDI bl-użu tal-AIDC ma għandux ikun mehtieġ fl-iskrins elettronici, bħall-menu "dwar", splash screen eċċ.;
 - (e) il-format tal-UDI li jinqara mill-bniedem għas-software għandu jinkludi l-Identifikaturi tal-Applikazzjoni (AI) tal-istandard użat mill-entitajiet emittenti, biex jassistu lill-utent jidentifika l-UDI u jiddetermina liema standard ikun qed jiġi użat biex tinholq l-UDI.
-

ANNEX VII

REKWIŻITI LI GĦANDHOM JINTLAHQU MILL-KORPI NOTIFIKATI

1. REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI

1.1. Status legali u struttura organizzattiva

1.1.1. Kull korp notifikat għandu jiġi stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru, jew skont il-liġi ta' pajjiż terz li l-Unjoni kkonkludiet ftehim miegħu f'dan ir-rigward. Il-personalità u l-istatus legali tiegħu għandhom ikunu ddokumentati b'mod shiħ. It-tali dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni dwar is-sjeda u l-persuni ġuridiċi jew fiżiċi li jeżerċitaw kontroll fuq il-korp notifikat.

1.1.2. Jekk il-korp notifikat huwa entità legali li hija parti minn organizzazzjoni akbar, l-attivitajiet ta' dik l-organizzazzjoni kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-relazzjoni mal-korp notifikat għandhom ikunu ddokumentati b'mod ċar. F'dawn il-kazijiet, ir-rekwiżiti tat-Taqsima 1.2 huma applikabbli kemm għall-korp notifikat kif ukoll għall-organizzazzjoni li jappartjeni għaliha.

1.1.3. Jekk korp notifikat jipposjedi b'mod shiħ jew parzjalment l-entitajiet legali stabbiliti fl-Istat Membru jew f'pajjiż terz jew jaq' taħt is-sjeda ta' entità legali oħra, l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' dawk l-entitajiet, kif ukoll ir-relazzjonijiet ġuridiċi u operattivi tagħhom mal-korp notifikat, għandhom jiġu definiti u ddokumentati b'mod ċar. Il-persunal ta' dawk l-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

1.1.4. L-istruttura organizzattiva, l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet, il-linja ġerarkika u l-operat tal-korp notifikat għandhom ikunu b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm fiduċja fil-prestazzjoni tal-korp notifikat u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jwettaq.

1.1.5. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-istruttura organizzattiva u l-funzjonijiet tiegħu, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell u ta' persunal ieħor li jista' jkun ikollhom influwenza fuq il-prestazzjoni tal-korp notifikat u fuq ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.

1.1.6. Il-korp notifikat għandu jidentifika l-persuni fl-ogħla livell tal-amministrazzjoni li għandhom l-awtorità u r-responsabbiltà globali għal kull waħda minn dawn li ġejjin:

- il-provvista ta' riżorsi adegwati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- l-iżvilupp ta' proċeduri u politiki għall-operazzjoni tal-korp notifikat;
- is-supervizzjoni tal-implimentazzjoni tal-proċeduri, politiki u sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-korp notifikat;
- is-supervizzjoni tal-finanzi tal-korp notifikat;
- l-attivitajiet u d-deċiżjonijiet meħuda mill-korp notifikat, inkluż il-ftehimiet kuntrattwali;
- id-delega ta' awtorità lill-persunal u/jew lill-kumitati, fejn meħtieġ, għall-prestazzjoni ta' attivitajiet definiti; u
- l-interazzjoni mal-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati u l-obbligi rigward komunikazzjonijiet ma' awtoritajiet kompetenti oħrajn, il-Kummissjoni u korpi notifikati oħra.

1.2. Indipendenza u imparzjalità

1.2.1. Il-korp notifikat għandu jkun korp terz li huwa indipendenti mill-manifattur tal-apparat li fir-rigward tiegħu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat għandu jkun indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ekonomiku ieħor li għandu interess fl-apparat kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-manifattur. Dan ma jipprekludix lill-korp notifikat milli jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għall-manifatturi li jikkompetu ma' xulxin.

- 1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwardja l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta u jimplimenta struttura u proċeduri biex jissalvagwardja l-imparzjalità u biex jiġu promossi u applikati l-prinċipji ta' imparzjalità permezz tal-attivitajiet ta' organizzazzjoni, persunal u valutazzjoni tiegħu. Proċeduri bħal dawn għandhom jipprevedu l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-risoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm kunflitt ta' interess, fosthom l-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati qabel ma jibdew jaħdmu mal-korp notifikat. L-investigazzjoni, ir-risultat u r-risoluzzjoni tiegħu għandhom jiġu dokumentati.
- 1.2.3. Il-korp notifikat, l-amministrazzjoni tal-ogħla livell tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx:
- (a) ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid jew dak li jieh u hsieb il-manutenzjoni tal-apparati li jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe waħda minn dawn il-partijiet. Tali restrizzjoni ma għandhiex tipprekludi x-xiri u l-użu ta' apparati valutati li huma mehtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp notifikat u t-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali apparati għal għanijiet personali;
 - (b) ikunu involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-bini, it-tqegħid fis-suq, l-installazzjoni u l-użu, jew il-manutenzjoni tal-apparati li għalihom ikunu d-deżinjati, u lanqas jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet;
 - (c) jinvolvu ruħhom fi kwalunkwe attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità b'raba mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu nħatru;
 - (d) joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiducia fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu servizzi ta' konsulenza lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil fornitur jew kompetitur kummerċjali fir-rigward tad-disinn, il-manifattura, il-bini, it-tqegħid fis-suq jew il-manutenzjoni tal-apparati jew proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati, u
 - (e) ikunu marbuta ma' kwalunkwe organizzazzjoni li tipprovdha servizzi ta' konsulenza hija stess kif imsemmi fil-punt (d). Tali restrizzjoni ma tipprekludix attivitajiet ġenerali ta' taħriġ li mhumieks speċifiċi għall-klijent u li għandhom x'jaqsmu mar-regolazzjoni tal-apparati jew ma' standards relatati.
- 1.2.4. L-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati qabel ma jibdew jaħdmu mal-korp notifikat għandu jiġi ddokumentat fl-intier tiegħu fi żmien l-impjeg u l-kunflitti potenzjali ta' interess għandhom jiġu sorveljati u riziolti f'konformità ma' dan l-Anness. Membri tal-persunal li qabel kienu impjegati minn klijent speċifiku, jew li taw servizzi ta' konsulenza fil-qasam ta' apparati lil dak il-klijent speċifiku qabel ma bdew jaħdmu ma' korp notifikat ma għandhomx jiġu assenjati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għal dak il-klijent jew kumpanniji speċifiċi tal-istess grupp għal perijodu ta' tliet snin.
- 1.2.5. Għandha tiġi garantita l-imparzjalità ta' korpi notifikati, tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell tagħhom u tal-persunal ta' valutazzjoni. Il-livell tar-rimunerazzjoni tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell u tal-persunal ta' valutazzjoni ta' korp notifikat u s-sottokuntratturi involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni ma għandux jiddependi fuq ir-risultati tal-valutazzjonijiet. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell tagħhom.
- 1.2.6. Jekk korp notifikat huwa proprjetà ta' entità jew istituzzjoni pubblika, għandhom jiġu żgurati u dokumentati l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess bejn, minn naha, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti, u min-naha l-oħra, il-korp notifikat.
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumentaw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tiegħu, jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, inklużi l-attivitajiet tas-sidien tiegħu ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.
- 1.2.8. Il-korp notifikat għandu jopera f'konformità ma' ġabra ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jitqiesu l-interessi ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju kif definit fir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE fir-rigward ta' tariffi.
- 1.2.9. Ir-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima ma jipprekludu bl-ebda mod skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li japplika għal valutazzjoni tal-konformità tagħhom.
- 1.3. Kunfidenzjalità
- 1.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tagħhom, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul it-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għajr f'każijiet fejn l-iżvelar ikun mehtieġ bil-liġi.

1.3.2. Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament jew kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett, hlief b'rabta mal-awtoritajiet responsabbli għal korpi notifikati, awtoritajiet kompetenti għal apparati mediċi fl-Istati Membri jew il-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu mharsa. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehħ fir-rigward tar-rekwiżiti ta' din it-Taqsima.

1.4. Responsabbiltà

1.4.1. Il-korp notifikat għandu jkun assigurat għar-responsabbiltà kif xieraq għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat Membru inkwistjoni skont il-liġi nazzjonali jew sakemm dak l-Istat Membru ma jkunx direttament responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità.

1.4.2. L-ambitu u l-valur finanzjarju globali tal-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandhom jikkorrispondu mal-livell u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tal-korp notifikat u jkunu proporzjonati mal-profil tar-riskju tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat. L-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandha tkopri każijiet fejn il-korp notifikat jista' jkun obbligat li jirtira, jillimita jew jissospendi ċertifikati.

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

Il-korp notifikat għandu jkun għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji mehtieġa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu skont l-ambitu tal-hatra tiegħu u operazzjonijiet relatati ta' negozju. Huwa għandu jiddokumenta u jipprovi evidenza tal-hila finanzjarja tiegħu u l-vijabbiltà ekonomika fit-tul tiegħu, filwaqt li jqis, fejn rilevanti, kwalunkwe ċirkostanza speċifika waqt fażi tal-bidu inizjali.

1.6. Parteċipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

1.6.1. Il-korp notifikat għandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-persunal ta' valutazzjoni tiegħu jiġi mgħarraf dwar kwalunkwe attività ta' standardizzazzjoni rilevanti u fl-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat imsemmija fl-Artikolu 49 u li l-persunal tiegħu ta' valutazzjoni u ta' tehid ta' deċiżjonijiet jiġi mgħarraf bid-dokumenti rilevanti kollha dwar il-leġislazzjoni, il-gwida u l-aqwa prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

1.6.2. Il-korp notifikat għandu jqis dokumenti ta' gwida u tal-ahjar prattika.

2. REKWIŻITI TAL-IMMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, isostni u jopera sistema ta' maniġġar tal-kwalità li hija xierqa għan-natura, il-qasam u l-iskala tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u li tkun kapaci tappoġġa u turi konformità konsistenti mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2.2. Is-sistema ta' maniġġar tal-kwalità tal-korp notifikat għandha mill-inqas tindirizza dawn li ġejjin:

- struttura u dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar, inklużi politika u objettivi għall-attivitajiet tagħha;
- politiki għall-assenjar ta' attivitajiet u responsabbiltajiet lill-persunal;
- proċessi ta' valutazzjoni u tehid ta' deċiżjonijiet f'konformità max-xogħol, ir-responsabbiltajiet u r-rwol tal-persunal u l-manigment superjuri tal-korp notifikat;
- l-ippjanar, it-twettiq, l-evalwazzjoni u, jekk mehtieġ, l-adattament tal-proċeduri tagħha ta' valutazzjoni tal-konformità;
- kontroll tad-dokumenti;
- kontroll tar-rekords;
- analiżi tal-immaniġġar;
- verifiki interni;
- azzjonijiet korrettivi u preventivi;
- ilmenti u appelli; u
- taħriġ kontinwu.

Fejn id-dokumenti jintużaw b'diversi lingwi, il-korp notifikat għandu jiżgura u jikkontrolla li jkollhom l-istess kontenut.

- 2.3. Il-manigment tal-oghla livell tal-korp notifikat ghandu jiżgura li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkun kompletament mifhuma, implimentata u miżmuma mill-organizzazzjoni kollha tal-korp notifikat inklużi s-sussidjarji u s-sottokuntratturi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament.
- 2.4. Il-korp notifikat ghandu jirrikjedi li l-persunal kollu jintrabat formalment permezz ta' firma jew ekwivalenti biex jikkonforma mal-proċeduri definiti mill-korp notifikat. Dak l-impenn ghandu jkopri aspetti marbuta mal-kunfidenzjalità u mal-indipendenza minn interessi kummerċjali u oħrajn, u kwalunkwe assoċjazzjoni eżistenti jew preċedenti ma' klijenti. Il-persunal ghandu jintalab jimla dikjarazzjonijiet bil-miktub li jindikaw l-konformità tiegħu mal-prinċipji ta' kunfidenzjalità, indipendenza u imparzjalità.

3. REKWIŻITI F'DAK LI GHANDU X'JAQSAM MA' RIŻORSI

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. Il-korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti kollha li jaqgħu taht ir-responsabbiltà tagħhom skont dan ir-Regolament bl-oghla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza mehtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korpi notifikati nnifishom jew f'isimhom u taht ir-responsabbiltà tagħhom.

B'mod partikolari, il-korpi notifikati għandu jkollhom il-persunal mehtieġ u jippossjedu jew ikollhom aċċess għat-tagħmir, il-facilitajiet u l-kompetenza kollha mehtieġa biex iwettqu sew il-kompiti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jkun għe assenjat għalihom.

It-tali rekwiżit jissoponi f'kull hin u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip ta' apparat li jkun għew assenjati għalihom, li l-korp notifikat ikollu disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniċu u xjentifiku li għandu l-esperjenza u l-għarfien marbutin mal-apparati rilevanti u t-teknoloġija korrispondenti. Għandu jkun hemm biżżejjed persunal biex jiżguraw li l-korp notifikat inkwistjoni jkun jista' jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni tal-funzjonalità medika, l-evalwazzjonijiet kliniċi u l-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparati, li jkun għe assenjat għalihom, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, dawk stabbiliti fl-Anness I.

Il-kompetenzi kumulattivi ta' korp notifikat għandhom ikunu tali li jippermettulu li jivvaluta t-tipi ta' apparati li għalihom huwa assenjat. Il-korp notifikat għandu jkollu biżżejjed kompetenza interna biex jevalwa b'mod kritiku l-valutazzjonijiet imwettqa minn esperti esterni. Il-kompiti li korp notifikat huwa prekluz mill-jissubkuntratta huma stabbiliti fit-Taqsima 4.1.

Persunal involut fl-immaniġġar tal-operazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp notifikat għal apparati għandu jkollu l-għarfien xieraq biex johloq u jhaddem sistema għall-għażla ta' persunal tal-valutazzjoni u tal-verifika, għall-verifika tal-kompetenza tagħhom, għall-awtorizzazzjoni u l-allokazzjoni tal-kompiti tagħhom, għall-organizzazzjoni tat-taħriġ inizjali u kontinwu tagħhom, u għall-assenjar tad-dmirijiet tagħhom u s-sorveljanza ta' dak il-persunal sabiex jiġi żgurat li l-persunal li jamministra u jwettaq operazzjonijiet ta' valutazzjoni u verifika jkun kompetenti biex iwettaq il-kompiti mitluba minnu.

Il-korp notifikat għandu jidentifika mill-inqas individwu wiehed fil-manigment superjuri tiegħu bħala li jkollu responsabbiltà ġenerali għall-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati.

- 3.1.2. Il-korp notifikat għandu jiżgura li persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jzomm il-kwalifika tagħhom u l-għarfien expert tiegħu billi jimplementa sistema għall-iskambju ta' esperjenza u programm ta' taħriġ u edukazzjoni kontinwu.
- 3.1.3. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-punt u l-limiti tad-dmirijiet u r-responsabbiltajiet u l-livell ta' awtorizzazzjoni tal-persunal, inkluż kwalunkwe sottokuntrattur, sussidjarju u expert estern, involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jgħarraf lil dawk il-membri tal-persunal kif xieraq.

3.2. Kriterji ta' kwalifika b'rabta mal-persunal

- 3.2.1. Il-Korp Notifikat għandu jistabbilixxi u jiddokumenta kriterji ta' kwalifika u proċeduri għall-għażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi fir-rigward ta' għarfien, esperjenza u hiliet oħra mehtieġa, u t-taħriġ inizjali u kontinwu mehtieġ. Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità bħall-awditjar, l-evalwazzjoni jew l-ittestjar tal-prodott, l-analiżi tad-dokumentazzjoni teknika u t-tehid ta' deċizjonijiet, kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma bħall-bijokompatibbiltà, l-isterilizzazzjoni, it-tessuti u ċ-ċelloli li jorġinaw mill-bnedmin u mill-annimali u l-evalwazzjoni klinika, koperti mill-ambitu tad-deżinjazzjoni.

- 3.2.2. Il-kriterji ta' kwalifika msemmija fit-Taqsima 3.2.1 għandhom jirreferu għall-ambitu tad-deżinjazzjoni ta' korp notifikat f'konformità mad-deskrizzjoni tal-ambitu użat mill-Istat Membru għan-notifika msemmija fl-Artikolu 42(3), filwaqt li jipprovdu livell biżżejjed ta' dettall għall-kwalifika mehtieġa fis-sottodivisjonijiet tad-deskrizzjoni tal-ambitu.

Kriterji speċifiċi ta' kwalifika għandhom jiġu definiti għall-inqas għall-valutazzjoni ta':

- l-evalwazzjoni preklinika,
- l-evalwazzjoni klinika,
- it-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali,
- is-sikurezza funzjonali,
- is-software,
- l-imballaġġ,
- l-apparati li jinkorporaw bħala parti integrali prodott mediċinali,
- l-apparati li huma magħmulin minn sustanzi jew minn kombinazzjonijiet ta' sustanzi li jiġu assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew jinxterdu lokalment fih u
- it-tipi differenti ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni.

- 3.2.3. Il-persunal responsabbli biex jistabbilixxi l-kriterji ta' kwalifika u għall-awtorizzazzjoni ta' persunal ieħor biex iwettaq attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jiġi impjegat mill-korp notifikat innifsu u ma għandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntrattati. Dawn għandu jkollhom għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn kollha li ġejjin:

- Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati u dokumenti rilevanti ta' gwida;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità previsti f'dan ir-Regolament;
- bażi mifruxa ta' għarfien ta' teknoloġiji ta' apparati u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;
- is-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità, proċeduri relatati u l-kriterji ta' kwalifika mehtieġa tal-korp notifikat;
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta ma' apparati;
- esperjenza adegwata fil-valutazzjonijiet tal-konformità skont dan ir-Regolament jew il-liġi applikabbli preċedentement fi hdan korp notifikat.

- 3.2.4. Il-korpi notifikati għandu jkollhom disponibbli b'mod permanenti persunal b'esperjenza klinika rilevanti u fejn possibbli tali persunal għandu jkun impjegat mill-korp notifikat innifsu. It-tali persunal għandu jiġi integrat fil-proċess kollu ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat sabiex:

- jidentifika meta huwa mehtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika esperti kwalifikati tajjeb;
- iharreġ kif mehtieġ esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, SK, gwida u standards armonizzati u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox dwar il-kuntest u l-implikazzjonijiet tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri li jipprovdu;
- ikun kapaċi jagħmel rieżami u jikkontesta xjentifikament id-data klinika li tinsab fl-evalwazzjoni klinika, u kwalunkwe investigazzjoni klinika assoċjata, u jagħti gwida xierqa lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika ppreżentata mill-manifattur;
- ikun kapaċi jevalwa b'mod xjentifiku u, jekk ikun mehtieġ, jikkontesta l-evalwazzjoni klinika ppreżentata, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur;
- ikun kapaċi jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet tal-evalwazzjonijiet kliniċi mwettqa minn esperti kliniċi;
- ikun kapaċi jagħmel valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur u ġudizzju kliniku tal-opinjoni mogħtija minn kwalunkwe espert estern u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jiehu d-deċiżjoni għall-korp notifikat; u
- ikun kapaċi jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.5. Il-persunal responsabbli mit-twettiq tar-reviżjonijiet relatata mal-prodott (ir-reviżuri tal-prodott), bhal reviżjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip, inkluż l-aspetti bhal evalwazzjoni klinika, sikurezza bijoloġika, sterilizzazzjoni u validazzjoni tas-software, ghandu jkollhom il-kwalifiki ppruvati li ġejjin kollha:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, eż. medicina, farmaċija, inginerija jew xjenzi ohra rilevanti;
- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew fattivitajiet relatati, bhall-manifattura, l-awditjar jew ir-riċerka, li sentejn minnhom ghandhom ikunu fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparat jew tat-teknoloġija li tkun ser tiġi vvalutata jew marbutin mal-aspetti xjentifiċi li jkunu ser jiġu vvalutati;
- gharfien tal-leġislazzjoni dwar l-apparati, fost l-ohrajn ir-rekwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni ġenerali stabbiliti fl-Anness I;
- gharfien xieraq u esperjenza tal-istandards armonizzati rilevanti, SK u dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq u esperjenza tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards tal-apparati relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq u esperjenza tal-evalwazzjoni klinika;
- gharfien xieraq tal-apparati li jkunu qed jivvalutaw;
- gharfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi IX sa XI, b'mod partikolari tal-aspetti ta' dawk il-proċeduri li huma responsabbli ghalihom, u awtorizzazzjoni adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.6. Il-persunal responsabbli mit-twettiq ta' awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur (awdituri fuq il-post) ghandu jkollu l-kwalifiki ppruvati kollha li ġejjin:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti bhall-medicina, farmaċija, inginerija jew xjenzi ohra rilevanti;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew fattivitajiet relatati mal-kura medika, bhall-manifattura, l-awditjar jew ir-riċerka, li sentejn minnhom ghandhom ikunu fil-qasam tal-immaniġġar tal-kwalità;
- gharfien xieraq tal-leġislazzjoni tal-apparati kif ukoll standards armonizzati relatati, SK u dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq u esperjenza tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards tal-apparati relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq tas-sistemi tal-immaniġġar tal-kwalità u standards relatati u dokumenti ta' gwida;
- gharfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi IX sa XI, b'mod partikolari tal-aspetti ta' dawk il-proċeduri li huma responsabbli ghalihom, u awtorizzazzjoni adegwata biex iwettaq dawk l-awditi;
- tahrig fit-tekniki tal-awditjar li jippermettilhom jikkontestaw sistemi tal-kwalità tal-immaniġġar;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.7. Il-persunal bir-responsabbiltà ġenerali ghar-reviżjonijiet finali u tehid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni ghandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat innifsu u ma ghandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntrattati. Dak il-persunal ghandu, bhala grupp, ikollu gharfien ippruvat u esperjenza komprensiva f'dawn kollha li ġejjin:

- il-leġislazzjoni dwar l-apparati u d-dokumenti rilevanti ta' gwida;
- il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati rilevanti ghal dan ir-Regolament;
- it-tipi ta' kwalifiki, esperjenza u gharfien espert rilevanti ghall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati;
- bażi mifruxa ta' gharfien tat-teknoloġiji tal-apparati, inkluż biżżejjed esperjenza tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li qed jiġu eżaminati ghaċ-ċertifikazzjoni, l-industrija tal-apparati u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;

- is-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità, proċeduri relatati u l-kwalifiki meħtieġa għall-persunal involut;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.3. Dokumentazzjoni tal-kwalifika, it-taħriġ u l-awtorizzazzjoni tal-persunal

3.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċedura fis-seħh biex jiddokumenta b'mod shiħ il-kwalifika ta' kull membru tal-persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika msemmija f'Taqsim 3.2. Fejn f'ċirkostanzi eċċezzjonali s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika stabbiliti f'Taqsim 3.2. ma jkunux jistgħu jintwerew b'mod shiħ, il-korp notifikat għandu jiġġustifika lill-awtorità nazzjonali responsabbli għall-korpi notifikati l-awtorizzazzjoni ta' dawk il-membri tal-persunal li jwettqu attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.3.2. Għall-persunal kollu tagħhom imsemmi f'Taqsimiet 3.2.3. sa 3.2.7., il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jżomm aġġornat:

- matrici li tagħti fid-dettall l-awtorizzazzjonijiet u r-responsabbiltajiet tal-persunal fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità; u
- rekords li jattestaw l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa għall-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha huwa awtorizzat. Ir-rekords għandu jkun fihom ir-ragunijiet għad-definizzjoni tal-ambitu tar-responsabbiltajiet għal kull membru tal-persunal ta' valutazzjoni u rekords tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn kull wieħed minnhom.

3.4. Sottokuntratturi u esperti esterni

3.4.1. Il-korpi notifikati jistgħu, minghajr preġudizzju għat-Taqsim 3.2., jagħtu b'sottokuntratt ċerti partijiet komponenti definiti b'mod ċar ta' attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

B'mod ġenerali, ma għandux ikun permess li jinharġu sottokuntratti għall-awditjar tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew ta' reviżjonijiet marbutin mal-prodotti; madankollu xi partijiet minn dawk l-attivitajiet jistgħu jitwettqu minn sottokuntratturi u awdituri u esperti esterni li jkunu qed jaħdmu f'isem il-korp notifikat. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jerfa' r-responsabbiltà shiħa li jkun jista' jipproduċi evidenza xierqa tal-kompetenza tas-sottokuntratturi u l-esperti li jwettqu l-kompiti speċifiċi tagħhom, sabiex jiehu deċiżjoni abbażi tal-valutazzjoni tas-sottokuntrattur u għax-xogħol li jagħmlu s-sottokuntratturi u l-esperti f'ismu

L-attivitajiet li ġejjin ma jistgħux jiġu sottokuntrattati minn korpi notifikati:

- eżami tal-kwalifiki u sorveljanza tal-prestazzjoni tal-esperti esterni;
- attivitajiet ta' awditjar u ċertifikazzjoni fejn is-sottokuntrattazzjoni inkwistjoni tkun għal organizzazzjonijiet ta' awditjar jew ta' ċertifikazzjoni;
- l-allokazzjoni ta' xogħol lil esperti esterni għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità; u
- l-eżami finali u l-funzjonijiet tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

3.4.2. Fejn korp notifikat jagħti b'sottokuntratt ċerti attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità lil organizzazzjoni jew lil individwu, għandu jkollu politika li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li skonthom jista' jseħh is-sottokuntrattur, u għandu jiżgura li:

- is-sottokuntrattur jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti ta' dan l-Anness;
- is-sottokuntratturi u l-esperti esterni ma jagħtux aktar xogħol b'subappalt lil organizzazzjonijiet jew persunal; u
- il-persuna fiżika jew ġuridika li applikat għall-valutazzjoni tal-konformità tkun giet mġarrfa dwar ir-rekwiżiti msemmija fl-ewwel u t-tieni inċiż.

Kull sottokuntrattur jew konsultazzjoni ta' persunal estern għandha tkun dokumentata sew, ma għandha tinvolvi l-ebda intermedjarji u għandha tiġi soġġetta għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost affarijiet oħrajn, il-kunfidenzjalità u l-kunflitti ta' interess. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jiehu responsabbiltà shiħa għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi.

3.4.3. Fejn jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità, b'mod partikolari fir-rigward ta' apparati jew teknoloġiji innovattivi, invażivi u impjantabbli, il-korp notifikat inkwistjoni għandu jkollu kompetenza interna f'kull qasam tal-prodott li għalih ikun iddeżinjat li tkun adegwata għall-ghan li jmessi l-valutazzjoni ingenerali tal-konformità, jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjoni tal-esperti u jiehu deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.5. Sorveljanza tal-kompetenzi, taħriġ u skambju tal-esperjenza

3.5.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi proċeduri għall-evalwazzjoni inizjali u l-monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u l-prestazzjoni tal-persunal kollu intern u estern, u s-sottokuntratturi, involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.5.2. Il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw f'intervalli regolari, il-kompetenza tal-persunal tagħhom, jidentifikaw il-htigijiet ta' taħriġ u jagħmlu pjan ta' taħriġ biex iżommu l-livell meħtieġ ta' kwalifika u għarfien tal-persunal individwali. Dak ir-rieżami għandu, bħala minimu, jivverifika li l-persunal:

- ikun konxju mil-leġislazzjoni tal-Unjoni u nazzjonali fis-seħh dwar l-apparati, l-istandards armonizzati rilevanti, l-SK, id-dokumenti ta' gwida u r-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni msemmija fit-Taqsima 1.6; u
- jiehu sehem fl-iskambju intern ta' esperjenza u l-programm kontinwu ta' taħriġ u edukazzjoni msemmija fit-Taqsima 3.1.2.

4. REKWIZITI GHALL-PROCESS

4.1. Ġenerali

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħh proċessi dokumentati u proċeduri biżżejjed dettaljati biex iwettqu kull attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha jkun imqabbad, inkluż il-passi individwali mill-attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni sat-teħid ta' deċiżjonijiet u s-sorveljanza u filwaqt li jqis, fejn meħtieġ, l-ispeċifikitajiet rispettivi tal-apparati.

Ir-rekwiziti stipulati fit-Taqsimiet 4.3., 4.4., 4.7. u 4.8. għandhom jiġu ssodisfati bħala parti mill-attivitajiet interni tal-korpi notifikati u ma għandhomx jiġu sottokuntrattati.

4.2. Kwotazzjonijiet u attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni tal-korp notifikat

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jippubblika deskrizzjoni disponibbli pubblikament tal-proċedura ta' applikazzjoni li permezz tagħha l-manifatturi jkunu jistgħu jiksbu ċertifikazzjoni minghandu. Dik id-deskrizzjoni għandha tinkludi liema lingwi huma aċċettabbli għall-preżentazzjoni ta' dokumentazzjoni u għal kull korrispondenza marbuta;
- (b) jkollu proċeduri dokumentati marbutin ma', u dettalji dokumentati dwar, it-tariffi imposti għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità u kull kundizzjoni finanzjarja oħra marbuta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-korpi notifikati għal apparati;
- (c) jkollu proċeduri dokumentati b'rabta mar-reklamar tas-servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu. Dawk il-proċeduri għandhom jiżguraw li r-reklamar jew attivitajiet promozzjonali bl-ebda mod ma jimplikaw jew ma jkunu kapaci jwasslu biex jiġi insinwat li l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom ser toffri lill-manifatturi aċċess iktar bikri għas-suq jew tkun iktar rapida, iktar faċli jew inqas stretta minn dik tal-korpi notifikati l-oħra;
- (d) jkollu proċeduri dokumentati li jeħtieġu l-eżami tal-informazzjoni ta' qabel l-applikazzjoni, inkluża l-verifika preliminari li l-prodott hu kopert minn dan ir-Regolament u l-klassifikazzjoni tiegħu, qabel ma tinhareġ kwotazzjoni lill-manifattur b'rabta ma' valutazzjoni speċifika tal-konformità; u
- (e) jiżgura li l-kuntratti kollha b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità koperti minn dan ir-Regolament jiġu konkluzi direttament bejn il-manifattur u l-korp notifikat u mhux ma' kwalunkwe organizzazzjoni oħra.

4.3. Rieżami tal-applikazzjoni u kuntratt

Il-korp notifikat għandu jeżiġi applikazzjoni formali ffirmata minn manifattur jew rappreżentant awtorizzat li jkun fiha l-informazzjoni kollha u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur meħtieġa mill-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif imsemmija fl-Annessi IX sa XI.

Il-kuntratt bejn korp notifikat u manifattur għandu jiehu l-forma ta' ftehim bil-miktub iffirmit miż-żewġ naħat. Dan għandu jinżamm mill-korp notifikat. Dan il-kuntratt għandu jkollu termini u kundizzjonijiet ċari u jkun fih obbligi li permezz tagħhom il-korp notifikat ikun jista' jaġixxi kif meħtieġ skont dan ir-Regolament, inkluż obbligu tal-manifattur li jgħarraf lill-korp notifikat dwar ir-rapporti ta' viġilanza, id-dmir tal-korp notifikat li jissospendi, jirrestringi jew jirtira ċertifikati mahruġa u li jonora l-obbligi ta' informazzjoni tiegħu.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jeżamina l-applikazzjonijiet, li jindirizzaw:

- (a) kemm ikunu kompleti daww l-applikazzjonijiet b'rabta mar-rekwiżiti tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, kif imsemmija fl-Anness korrispondenti, li fil-qafas tagħha ntalbet approvazzjoni,
- (b) il-verifika tal-kwalifika tal-prodotti koperti minn daww l-applikazzjonijiet bħala apparati u l-klassifikazzjonijiet rispettivi tagħhom,
- (c) jekk il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula mill-applikant humiex applikabbli għall-apparat inkwistjoni skont dan ir-Regolament,
- (d) il-kapaċità tal-korp notifikat li jivvaluta l-applikazzjoni fuq il-bażi tal-hatra tiegħu, u
- (e) id-disponibbiltà ta' riżorsi suffiċjenti u xierqa.

L-eżitu ta' kull eżami ta' applikazzjoni għandu jiġi dokumentat. Għandha tingħata notifika dwar l-irritar jew l-irtirar ta' applikazzjonijiet fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 u dawn għandhom ikunu aċċessibbli għal korpi notifikati oħra.

4.4. Allokazzjoni tar-riżorsi

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jiżgura li l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità jsiru minn persunal awtorizzat u kwalifikat kif xieraq li jkun esperjenzat biżżejjed fl-evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi u d-dokumentazzjoni marbuta li jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità.

Għal kull applikazzjoni, il-korp notifikat għandu jiddetermina r-riżorsi meħtieġa u jidentifika individwu responsabbli wiehed biex jiżgura li l-valutazzjoni ta' dik l-applikazzjoni ssir skont il-proċeduri rilevanti u biex jiżgura li jintużaw ir-riżorsi xierqa inkluż persunal xieraq għal kull waħda mill-kompiti tal-valutazzjoni. L-alkazzjoni ta' xogħol li hu mitlub li jsir bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità u kull bidla li ssir sussegwentement f'din l-alkazzjoni għandhom jiġu dokumentati.

4.5. Attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità

4.5.1. Ġenerali

Il-korp notifikat u l-persunal tiegħu għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika meħtieġa fl-oqsma speċifiċi.

Il-korp notifikat għandu jkollu għarfien espert, faċilitajiet u proċeduri dokumenti li jkunu biżżejjed biex iwettaq b'mod effettiv l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikun mahtur il-korp notifikat inkwistjoni, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Annessi IX sa XI u b'mod partikolari r-rekwiżiti kollha li ġejjin biex:

- jippjana tajjeb it-tweġġ ta' kull proġett individwali,
- jiżgura li l-kompożizzjoni tal-iskwadri ta' valutazzjoni tkun tali li jkollhom biżżejjed esperjenza b'rabta mat-teknoloġija kkonċernata, li jkun hemm oġġettività u indipendenza kontinwi, u li tiġi prevista r-rotazzjoni tal-membri tal-iskwadra ta' valutazzjoni wara perjodi ta' żmien xierqa,
- jispeċifika r-raġunament għall-holqien ta' limiti ta' żmien għat-tlestija tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,
- jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur u s-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stipulati fl-Anness I,
- jirrevedi l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbutin mal-evalwazzjoni ta' aspetti prekliniċi,
- jirrevedi l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbutin mal-evalwazzjoni klinika,
- jindirizza r-rabta bejn il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji tal-manifattur u l-evalwazzjoni u l-analiżi tal-evalwazzjoni preklinika u klinika tiegħu u biex jevalwaw ir-rilevanza tagħhom biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti rilevanti fl-Anness I,
- jitwettqu l-proċeduri speċifiċi msemmijin fit-Taqsima 5.2 sa 5.4 tal-Anness IX,
- fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa jew il-klassi IIb, tiġi vvalutata d-dokumentazzjoni teknika tal-apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva,

- jippjana u perijodikament iwettaq awditi u valutazzjonijiet xierqa ta' sorveljanza, jitwettqu jew jintalbu ċerti testijiet biex jiġi vverifikat il-funzjonament xieraq tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u biex isiru awditi mhux imhabbra fuq il-post,
- fir-rigward tat-tehid ta' kampjuni ta' apparati, jiġi verifikat li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika; it-tali rekwiżiti għandhom jiddefinixxu l-kriterji tat-tehid ta' kampjuni u l-proċedura tat-testijiet rilevanti qabel ma jittiehdu l-kampjuni,
- jevalwa u jivverifika l-konformità tal-manifattur mal-Annessi rilevanti.

Il-korp notifikat għandu, fejn rilevanti, iqis is-SK, il-gwida u d-dokumenti tal-ahjar Prattika disponibbli u, meta dawn ikunu ġew miftiehma mal-manifattur, l-istandards armonizzati, anke jekk il-manifattur ma jiddikjarax li jkun konformi.

4.5.2. Awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità

(a) Bħala parti mill-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, korp notifikat għandu, qabel l-awditjar u skont il-proċeduri dokumentati tiegħu:

- jivvaluta d-dokumentazzjoni preżentata b'konformità mal-Anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità u f'assal programm ta' awditjar li jidentifika b'mod ċar in-numru u s-sekwenza ta' attivitajiet mehtieġa biex turi li sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità ta' manifattur hija koperta kollha u biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jidentifika rabtiet bejn u l-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet fost, is-siti diversi tal-manifattura, u jidentifika l-fornituri u/jew is-sottokuntratturi rilevanti tal-manifattur, u jikkunsidra l-htieġa li jiġi awditjat speċifikament kwalunkwe wiehed minn dawk il-fornituri jew sottokuntratturi jew it-tnejn,
- jiddefinixxi b'mod ċar, għal kull verifika identifikata fil-programm ta' awditjar, l-oġettivi, il-kriterji u l-ambitu tal-awditu u għandu jagħmel pjan ta' awditjar li jindirizza b'mod adegwat u jqis ir-rekwiżiti speċifiċi għall-apparati, it-teknoloġija u l-proċessi involuti,
- ifassal u jżomm aġġornat, għal apparati tal-klassi IIa u IIb, pjan ta' tehid ta' kampjuni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fl-Annessi II u III li jkopri l-firxa ta' tali apparati koperti mill-applikazzjoni tal-manifattur. Dak il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittehdilhom kampjun matul il-perijodu ta' validità taċ-ċertifikat, u
- jagħżel u jassenja persunal kwalifikat u awtorizzat b'mod xieraq biex iwettaq awditi individwali. Ir-rwoli, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet rispettivi tal-membri tat-tim għandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar.

(b) Abbażi tal-programm ta' awditjar li jkun fassal, il-korp notifikat għandu, skont il-proċeduri dokumentati tiegħu:

- jagħmel awditu tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur, sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiżgura li l-apparati koperti jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, li japplikaw għall-apparati f'kull stadju, mid-disinn sal-kontroll tal-kwalità finali u sas-sorveljanza kontinwa, u għandu jiddetermina jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġux issodisfati,
- fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni teknika rilevanti, u sabiex jiddetermina jekk il-manifattur jissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fl-Anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità, jeżamina u jagħmel awditu tal-proċessi u s-sottosistemi tal-manifattur, b'mod partikolari għal:
 - id-disinn u l-iżvilupp,
 - il-kontrolli tal-produzzjoni u tal-proċess,
 - id-dokumentazzjoni tal-prodott,
 - il-kontrolli tax-xiri inkluż il-verifika ta' apparati mixtrija,
 - azzjonijiet korrettivi u preventivi, inkluż għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u
 - PMCF,

u jeżamina u jagħmel awditu tar-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur, inkluż dawk marbutin mas-sodisfazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

Għandu jittiehed kampjun tad-dokumentazzjoni b'mod li jiġu riflessi r-riskji marbutin mal-użu maħsub tal-apparat, il-komplessità tat-teknoloġija tal-manifattura, il-firxa u l-klassijiet tal-apparati prodotti u kull informazzjoni disponibbli ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq,

- jekk mhux diġà kopert mill-programm ta' awditjar, jagħmel awditu tal-kontroll ta' proċessi fil-kwartieri tal-fornituri tal-manifattur, meta l-konformità ta' apparati lesti tkun konsiderevolment influwenzata mill-attività tal-fornituri u, b'mod partikolari meta l-manifattur ma jkunx jista' juri biżżejjed kontroll fuq il-fornituri tiegħu,
- iwettaq valutazzjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika msejsin fuq il-pjan ta' teħid ta' kampjuni tiegħu u filwaqt li jqis it-Taqsimiet 4.5.4. u 4.5.5. għal evalwazzjonijiet prekliniċi u kliniċi, u
- il-korp notifikat għandu jiżgura li s-sejbiet tal-awditu jiġu klassifikati b'mod xieraq u konsistenti skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-istandards armonizzati rilevanti, meta dawn ikunu miftiehma mal-manifattur, jew skont dokumenti dwar l-aħjar prattika żviluppati jew adottati mill-MDCG,

4.5.3. Verifika tal-prodott

Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

Għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika mwettqa skont il-Kapitolu II tal-Anness IX, il-korpi notifikati għandu jkollhom biżżejjed għarfien espert, faċilitajiet u proċeduri dokumentati għal:

- l-allokazzjoni ta' persunal ikkwalifikat u awtorizzat kif xieraq għall-eżami ta' aspetti individwali, bħall-użu tal-apparat, il-bijokompatibbiltà, l-evalwazzjoni klinika, il-ġestjoni tar-riskji u l-isterilizzazzjoni, u
- il-valutazzjoni tal-konformità tad-disinn ma' dan ir-Regolament, u biex jitqiesu t-Taqsimiet 4.5.4. sa 4.5.6. Dik il-valutazzjoni għandha tinkludi eżami tal-implimentazzjoni mill-manifatturi ta' spezzjonijiet li għadhom ser isiru, dawk li għaddejjin u dawk finali u r-riżultati tagħhom. Jekk ikunu meħtieġa aktar testijiet jew evidenza oħra għall-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat inkwistjoni għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju b'rabta mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq testijiet bħal dawn.

Eżamijiet tat-tip

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-eżami tat-tip ta' apparati skont l-Anness X inkluż il-kapaċità li:

- jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika, filwaqt li jqis it-Taqsimiet 4.5.4. sa 4.5.6. u jivverifika li t-tip ikun ġie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni;
- jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jeħtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu;
- jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-għażla ta' dawk il-parametri;
- iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika li s-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I. It-tali eżamijiet u testijiet għandhom jinkludu t-testijiet kollha meħtieġa biex jiġi vverifikat li l-manifattur ikun fil-fatt applika l-istandards armonizzati rilevanti li jkun għażel li juża;
- jiftiehem mal-applikant dwar fejn ser isiru t-testijiet meħtieġa jekk ma jkunux ser isiru direttament mill-korp notifikat; u
- jassumi r-responsabbiltà shiha tar-riżultati tat-test. Ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nħargu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.

Verifika permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott

Il-korpu notifikatu għandu:

- (a) jkollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-verifika permezz ta' eżami u testijiet ta' kull prodott f'konformità mal-Parti B tal-Annessi XI;

- (b) jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jehtieġ li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu sabiex:
 - jivverifika, għal apparati tal-klassi IIb, il-konformità tal-apparat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-UE dwar l-eżami tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal dawk l-apparati,
 - jikkonferma, għal apparati tal-klassi IIa, il-konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u III u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal dawk l-apparati;
- (c) jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-għażla tal-parametri msemmija fil-punt (b);
- (d) jkollu proċeduri dokumentati biex iwettqu l-valutazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifikaw il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament bl-eżami u l-ittestjar ta' kull prodott kif speċifikat fit-Taqsima 15 tal-Anness XI;
- (e) jkollu proċeduri dokumentati li jipprevedu li jintlaħaq qbil mal-applikant dwar meta u fejn għandhom isiru testijiet mehtieġa li ma jkunux ser isiru mill-korp notifikat innifsu; u
- (f) jassumi r-responsabbiltà shiha għar-riżultati tat-testijiet skont il-proċeduri dokumentati; ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nharġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.

4.5.4. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni preklinika

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehħ għar-reviżjoni tal-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbuta mal-evalwazzjoni ta' aspetti prekliniċi. Il-korp notifikat għandu jeżamina, jivvalida u jivverifika li l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur jindirizzaw b'mod adegwat:

- (a) l-ippjanar, it-twettiq, il-valutazzjoni, ir-rappurtaġġ u, fejn xieraq, l-aġġornament tal-evalwazzjoni preklinika, b'mod partikolari ta'
 - it-tfittxija fil-letteratura preklinika xjentifika u
 - it-testijiet prekliniċi, pereżempju testijiet fil-laboratorju, testijiet tal-użu simulat, mudelli bil-kompjuter, l-użu ta' mudelli ta' animali,
- (b) in-natura u t-tul ta' żmien u tal-kuntatt tal-ġisem u r-riskji bijoloġiċi assoċjati speċifiċi,
- (c) ir-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji, u
- (d) l-evalwazzjoni u l-analiżi tad-data preklinika disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti fl-Anness I.

Il-valutazzjoni mill-korp notifikat tal-proċeduri ta' evalwazzjoni u dokumentazzjoni prekliniċi għandha tindirizza r-riżultati tat-tfittxijiet fil-letteratura u l-validazzjoni, il-verifika u t-testijiet kollha mwettqa u l-konkluzjonijiet magħmula, u għandha normalment tikkunsidra l-użu ta' materjali u sustanzi alternattivi u tqis l-imballaġġ, il-perijodu ta' stabbiltà inkluż id-data ta' meta jiskadi l-apparat lest. Fejn ma jkun saru l-ebda testijiet godda minn manifattur jew fejn ikun hemm devjazzjonijiet minn proċeduri, il-korp notifikat inkwistjoni għandu jeżamina b'mod kritiku l-ġustifikazzjoni ppreżentata mill-manifattur.

4.5.5. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehħ marbutin mal-valutazzjoni tal-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbuta mal-evalwazzjoni klinika kemm għall-valutazzjoni tal-konformità inizjali u fuq bażi kontinwa. Il-korp notifikat għandu jeżamina, jivvalida u jivverifika li l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifatturi jindirizzaw b'mod adegwat:

- l-ippjanar, it-twettiq, il-valutazzjoni, ir-rappurtaġġ u l-aġġornament tal-evalwazzjoni klinika kif imsemmija fl-Anness XIV,
- sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u PMCF,
- ir-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji,
- l-evalwazzjoni u l-analiżi tad-data disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti f'Anness I, u
- il-konkluzjonijiet li saru fir-rigward tal-evidenza klinika u t-tfassil tar-rapport tal-evalwazzjoni klinika.

Dawk il-proċeduri msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom iqisu d-dokumenti disponibbli dwar l-SK disponibbli, dawk ta' gwida u tal-aqwa prattika.

Il-valutazzjonijiet mill-korp notifikat tal-evalwazzjonijiet kliniċi kif imsemmijin fl-Anness XIV għandhom ikopru:

- l-użu maħsub speċifikat mill-manifattur u l-pretensjonijiet għall-apparat definiti minnu,
- l-ippjanar tal-evalwazzjoni klinika,
- il-metodoloġija tar-riċerka tal-letteratura,
- id-dokumentazzjoni rilevanti mir-riċerka tal-letteratura,
- l-investigazzjoni klinika,
- il-validità tal-ekwivalenza ddikjarata b'rabta ma' apparati ohra, id-dimostrazzjoni tal-ekwivalenza, id-data dwar l-adattabbiltà u l-konklużjonijiet minn apparati ekwivalenti u simili,
- sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq u PMCF,
- ir-rapport tal-evalwazzjoni klinika, u
- ġustifikazzjonijiet marbutin man-nuqqas ta' twettiq ta' investigazzjonijiet kliniċi jew PMCF.

B'rabta mad-data klinika minn investigazzjonijiet kliniċi inklużi fi hdan l-evalwazzjoni klinika, il-korp innotifikat inkwistjoni għandu jiżgura li l-konklużjonijiet li jasal għalihom il-manifattur ikunu validi fid-dawl tal-pjan ta' investigazzjoni klinika approvat.

Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-evalwazzjoni klinika tindirizza b'mod adegwat ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni u sikurezza rilevanti previsti fl-Anness I, li tkun allinjata kif xieraq mar-rekwiżiti tal-ġestjoni tar-riskji, li ssir skont l-Anness XIV u li tkun riflessa b'mod xieraq fl-informazzjoni pprovduta marbuta mal-apparat.

4.5.6. Proċeduri Speċifiċi

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-proċeduri msemmija fit-Taqsimit 5 u 6 tal-Anness IX, it-Taqsima 6 tal-Anness X u t-Taqsima 16 tal-Anness XI, li għalihom ikunu mqabbdha.

Fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali jew mid-derivattivi tagħhom, b'hal minn speċijiet suxxettibbli għat-TSE, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati f'dak ir-Regolament, inkluż għat-thejjija ta' taqsira ta' rapport ta' evalwazzjoni għall-awtorità kompetenti rilevanti.

4.6. Rapportar

Il-korp notifikat għandu:

- jiżgura li l-passi kollha tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu dokumentati sabiex il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni jkunu ċari u juru konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jkunu jirrappreżentaw evidenza oggettiva ta' tali konformità lil persuni mhux involuti huma stess fil-valutazzjoni, pereżempju persunal f'awtoritajiet li jahtru,
- jiżgura d-disponibbiltà ta' rekords li jkunu biżżejjed biex juru faċilment il-proċess li segwa l-awditu għal awditi tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet tiegħu tal-evalwazzjoni klinika f'rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika, u
- għal kull proġett speċifiku, jipprovdur rapport dettaljat li għandu jkun ibbażat fuq format standard li jkun fih sett minimu ta' elementi ddeterminati mill-MDCG.

Ir-rapport tal-korp notifikat għandu:

- jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu u jasal għal konklużjonijiet ċari mill-verifika tal-konformità tal-manifattur mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jagħmel rakkomandazzjoni għal rieżami finali u għal deċiżjoni finali li għandha tittiehed mill-korp notifikat; din ir-rakkomandazzjoni għandha tiġi approvata mill-membri tal-persunal responsabbli fil-korp notifikat, u
- jiġi pprovdut lill-manifattur inkwistjoni.

4.7. Rieżami finali

Il-korp notifikat għandu, qabel ma jiehu deċiżjoni finali:

- jiżgura li l-persunal assenjat għar-rieżami finali u t-tehid ta' deċiżjoni finali dwar proġetti speċifiċi jkun awtorizzat kif xieraq u jkun differenti mill-persunal li jkun għamel il-valutazzjonijiet,
- jivverifika li r-rapport jew rapporti u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ mehtieġa għat-tehid ta' deċiżjonijiet, fosthom dawk dwar is-soluzzjoni ta' nonkonformitajiet innotati waqt il-valutazzjoni, jkunu kompleti u suffiċjenti fir-rigward tal-ambitu tal-applikazzjoni, u
- jivverifika jekk ikunx hemm xi nonkonformitajiet mhux solvuti li jkunu qed jipprevjenu l-hruġ ta' ċertifikat.

4.8. Deċiżjonijiet u Ċertifikazzjonijiet

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati għat-tehid ta' deċiżjonijiet inkluż b'rabta mal-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet għall-hruġ, is-sospensjoni, ir-restrizzjoni u l-irtirar ta' ċertifikati. Dawk il-proċeduri għandhom jinkludu r-rekwiżiti ta' notifika stipulati fil-Kapitolu V ta' dan ir-Regolament. Il-proċeduri għandhom jippermettu lill-korp notifikat inkwistjoni:

- jiddeciedi, fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni dwar il-valutazzjoni u informazzjoni addizzjonali disponibbli, jekk ġewx sodisfatti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jiddeciedi, fuq il-bażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu tal-evalwazzjoni klinika u l-ġestjoni tar-riskji, jekk il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMCF, ikunx adegwat,
- jiddeciedi dwar passi speċifiċi għal aktar eżami mill-korp notifikat tal-evalwazzjoni klinika aġġornata,
- jiddeciedi jekk jinhtieġx li jiġu definiti kundizzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi għaċ-ċertifikazzjoni,
- jiddeciedi, fuq il-bażi tal-innovazzjoni, il-klassifikazzjoni tar-riskju, l-evalwazzjoni klinika u l-konklużjonijiet mill-analiżi tar-riskji tal-apparat, fuq perijodu ta' ċertifikazzjoni ta' mhux aktar minn hames snin,
- jiddokumenta b'mod ċar passi ta' tehid ta' deċiżjonijiet u approvazzjoni passi inkluż l-approvazzjoni b'firma tal-membri tal-persunal responsabbli,
- jiddokumenta b'mod ċar ir-responsabbiltajiet u l-mekkaniżmi għall-komunikazzjoni ta' deċiżjonijiet, b'mod partikolari, meta l-aħhar firmatarju ta' ċertifikat ma jkunx l-istess persuna jew persuni li jiehdu d-deċiżjonijiet jew ma jissodisfax ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 3.2.7,
- johroġ ċertifikat jew ċertifikati f'konformità mar-rekwiżiti minimi stipulati fl-Anness XII għal perijodu ta' validità ta' mhux aktar minn hames snin u għandu jindika jekk hemmx kundizzjonijiet jew limitazzjonijiet speċifiċi assoċjati maċ-ċertifikazzjoni,
- johroġ ċertifikat jew ċertifikati għall-applikant wahdu u ma għandux johroġ ċertifikati li jkopru għadd ta' entitajiet, u
- jiżgura li l-manifattur jiġi notifikat dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u d-deċiżjoni li tirriżulta u li dawn jiddaħhlu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57.

4.9. Bidliet u modifiki

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati u arranġamenti kuntrattwali mal-manifatturi fis-sehh b'rabta mal-obbligi ta' informazzjoni tal-manifatturi u l-valutazzjoni ta' bidliet fi:

- is-sistema jew is-sistemi ta' maniġġar tal-kwalità approvata jew il-firxa ta' prodotti koperta,
- id-disinn approvat ta' apparat,
- l-użu maħsub ta' jew talbiet magħmula għall-apparat,
- it-tip approvat ta' apparat, u
- kull sustanza inkorporata fi jew użata għall-manifattura ta' apparat u li tkun soġġetta għall-proċeduri speċifiċi f'konformità mat-Taqsima 4.5.6.

Il-proċeduri u l-arranġamenti kuntrattwali msemmijin fl-ewwel paragrafu għandhom jinkludu miżuri għall-verifika tas-sinifikat tal-bidliet imsemmijin fl-ewwel paragrafu.

Skont il-proċeduri dokumentati tiegħu, il-korp notifikat inkwistjoni għandu:

- jiżgura li l-manifatturi jipprezentaw għal approvazzjoni minn qabel pjanijiet għal bidliet kif imsemmijin fl-ewwel paragrafu u l-informazzjoni rilevanti marbuta ma' bidliet bħal dawn,
- jivvaluta l-bidliet proposti u jivverifika jekk, wara dawn il-bidliet, is-sistema ta' maniġġar tal-kwalità, jew id-disinn ta' apparat jew it-tip ta' apparat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u
- jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovi rapport jew, kif applikabbli, rapport supplementari, li għandu jkun fih il-konkluzjonijiet ġustifikati tal-valutazzjoni tiegħu.

4.10. Attivitàjiet ta' sorveljanza u monitoraġġ ta' wara ċ-ċertifikazzjoni

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati:

- li jiddefinixxu kif u meta għandhom isiru attivitàjiet ta' sorveljanza tal-manifatturi. Dawn il-proċeduri għandhom jinkludu arranġamenti għal awditi mhux imhabbra fuq il-post tal-manifatturi u meta applikabbli tas-sottokuntratturi u tal-fornituri li jkun qad iwettqu testijiet tal-prodotti u l-monitoraġġ tal-konformità ma' kwalunkwe kundizzjoni li torbot lill-manifatturi u tkun assoċjata ma' deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, bħal aġġornamenti għad-data klinika f'intervalli definiti,
- għall-iskrinjar ta' sorsi rilevanti ta' data xjentifika u klinika u ta' informazzjoni wara t-tqegħid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-hatra tagħhom. Din l-informazzjoni għandha titqies fl-ippjanar u t-tweġġiq ta' attivitàjiet ta' sorveljanza, u
- li jeżaminaw d-data ta' viġilanza li għandhom aċċess għaliha skont l-Artikolu 92(2) sabiex issir stima tal-impatt tagħha, jekk ikun hemm, fuq il-validità ta' ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni mehuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.

Il-korp notifikat inkwistjoni għandu, malli jirċievi informazzjoni dwar każijiet ta' viġilanza mingħand manifattur jew awtoritajiet kompetenti, jiddeċiedi liema għandu japplika mill-possibilitajiet li ġejjin:

- ma jhux azzjoni fuq il-bażi li jkun ċar li l-każ ta' viġilanza ma jkunx marbut ma' ċertifikazzjoni mogħtija,
- josserva l-attivitàjiet tal-manifattur u tal-awtorità kompetenti u r-riżultati tal-investigazzjoni tal-manifattur sabiex jiddetermina jekk iċ-ċertifikazzjoni mogħtija tkunx friskju jew jekk tkunx ittiegħet azzjoni korrettiva adegwata,
- jiehu miżuri ta' sorveljanza straordinarji, bħal eżamijiet tad-dokument, awditi mhabbra biss ftit qabel jew mhux imhabbra u testijiet tal-prodott, meta jkun probabbli li ċ-ċertifikazzjoni mogħtija tkun friskju,
- iżid il-frekwenza tal-awditi ta' sorveljanza,
- jeżamina prodotti jew proċessi speċifiċi fl-okkażjoni tal-awditu li jmiss tal-manifattur, jew
- jiehu kwalunkwe miżura rilevanti ohra.

B'rabta mal-awditi ta' sorveljanza tal-manifatturi, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex:

- iwettaq awditjar ta' sorveljanza tal-manifattur fuq mill-inqas fuq bażi annwali li għandu jiġi pplanat u mwettaq f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti fit-Taqsima 4.5,
- jiżgura valutazzjoni adegwata tad-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar, u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza, is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u l-PMCF,
- jiehu kampjuni u jagħmel testijiet ta' apparati u dokumentazzjoni teknika, matul l-awditjar, skont kriterji ta' tehid ta' kampjuni u proċeduri ta' testijiet definiti minn qabel biex jiġi żgurat li l-manifattur dejjem japplika s-sistema approvata ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiżgura li l-manifattur jikkonforma mal-obbligi ta' dokumentazzjoni u informazzjoni stipulati fl-Annessi rilevanti u li l-proċeduri tiegħu jqisu l-aħjar Prattika fl-implimentazzjoni ta' sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiżgura li l-manifattur ma jużax sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jew approvazzjonijiet ta' apparat b'manjera qarrieqa,
- jiġbor biżżejjed informazzjoni biex jiddetermina jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għadhiex tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jitlob minghand il-manifattur, jekk jiġu identifikati nonkonformitajiet, għal korrezzjonijiet, azzjonijiet korrettivi u, fejn applikabbli, azzjonijiet preventivi, u
- fejn mehtiegħ, jimponi restrizzjonijiet speċifiċi fuq iċ-ċertifikat rilevanti, jew jissospendih jew jirtirah.

Il-korp notifikat għandu, jekk elenkat bħala parti mill-kundizzjonijiet ta' ċertifikazzjoni:

- iwettaq rieżami fil-fond tal-evalwazzjoni klinika l-aktar aġġornata mill-manifattur fuq il-bażi tas-sorveljanza mill-manifattur ta' wara t-tqeghid fis-suq, fuq il-PMCF tiegħu u fuq il-letteratura klinika rilevanti għall-kundizzjoni li tkun qed tiġi trattata bl-apparati jew fuq letteratura klinika rilevanti għal apparati simili,
- jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-eżami fil-fond u jindirizza kwalunkwe thassib speċifiku lill-manifattur jew jimponi kwalunkwe kundizzjoni speċifika fuqu, u
- jiżgura li l-evalwazzjoni klinika l-aktar aġġornata tkun riflessa b'mod xieraq fl-istruzzjonijiet għall-użu u, fejn applikabbli, il-ġabra fil-qosor dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

4.11. Ċertifikazzjoni mill-gdid

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehħ dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-gdid u t-tigdid ta' ċertifikati. Ċertifikazzjoni mill-gdid ta' sistemi approvati ta' mmaniġġar tal-kwalità jew ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ta' ċertifikati tal-eżami tal-UE għandha ssir mill-inqas kull hames snin.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati marbutin mat-tigdid taċ-ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u dawk il-proċeduri għandhom jitolbu li l-manifattur inkwistjoni jippreżenta ġabra fil-qosor tal-bidliet u s-sejbiet xjentifiċi għall-apparat, inkluż:

- (a) il-bidliet kollha fl-apparat oriġinarjament approvat, inklużi bidliet li għadhom ma ġewx notifikati,
- (b) esperjenza miksuba mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq,
- (c) esperjenza mill-ġestjoni tar-riskji,
- (d) esperjenza mill-aġġornament tal-prova ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I,
- (e) esperjenza mill-eżamijiet tal-evalwazzjoni klinika, inkluż ir-riżultati ta' kull investigazzjoni klinika u PMCF,
- (f) bidliet fir-rekwiżiti, fil-komponenti tal-apparat jew fl-ambjent xjentifiku jew regolatorju,
- (g) bidliet fl-istandards armonizzati applikati jew godda, l-SK, jew dokumenti ekwivalenti, u

(h) bidliet fl-għarfien mediku, xjentifiku u tekniku, bhal:

- trattamenti ġodda,
- bidliet fil-metodi ta' kif isiru t-testijiet,
- sejbiet xjentifiċi ġodda dwar materjali u komponenti, inkluż sejbiet dwar il-bijokompatibbiltà tagħhom,
- esperjenza minn studji fuq apparat komparabbli,
- data minn reġistri,
- esperjenza minn investigazzjonijiet klinici b'apparati komparabbli.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jivvalutaw l-informazzjoni msemmija fit-tieni paragrafu u għandu jagħti attenzjoni partikolari lid-data klinika minn attivitajiet ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u ta' PMCF li jkunu saru wara ċ-ċertifikazzjoni jew iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid preċedenti, inkluż aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifatturi dwar l-evalwazzjoni klinika.

Għad-deċizzjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid, il-korp notifikat inkwistjoni għandu juża l-istess metodi u prinċipji bhal dawk għad-deċizzjoni taċ-ċertifikazzjoni inizjali. Jekk mehtieg, għandhom jiġu stabbiliti formoli separati għaċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid billi jitqiesu l-passi li ttiehdu għaċ-ċertifikazzjoni, bhall-applikazzjoni u l-eżami tal-applikazzjoni.

—

ANNEX VIII

REGOLI TA' KLASSEKAZZJONI

KAPITOLU I

DEFINIZZJONIJIET SPECIFIĊI GHAR-REGOLI TA' KLASSEKAZZJONI

1. TUL TA' ŻMIEN TAL-UŻU
 - 1.1. "Tranzitorju" tfisser normalment maħsub għal użu kontinwu għal inqas minn 60 minuta.
 - 1.2. "Għal perijodu qasir" tfisser normalment maħsub għal użu kontinwu għal bejn 60 minuta u 30 jum.
 - 1.3. "Għal perijodu twil" tfisser normalment maħsub għal użu kontinwu għal aktar minn 30 jum.
2. APPARATI INVAŻIVI U ATTIVI
 - 2.1. "Fetha fil-ġisem" tfisser kwalunkwe fetha naturali fil-ġisem, kif ukoll il-wiċċ estern tal-boċċa tal-ghajn, jew kull fetha artifiċjali permanenti, bħal stoma.
 - 2.2. "Apparat kirurġikament invażiv" tfisser:
 - (a) apparat invażiv li jippenetra fil-ġisem minn go wiċċ il-ġisem, inkluż mill-membrani mukużi tal-fethiet fil-ġisem bl-ghajna jew fil-kuntest ta' operazzjoni kirurġika; u
 - (b) apparat li jipproduċi penetrazzjoni minbarra dik minn go fetha fil-ġisem.
 - 2.3. "Strument kirurġiku li jista' jerga' jintuża" tfisser strument maħsub għal użu kirurġiku fi qtugħ, thaffir, issegar, grif, brix, ikklampjar, għid 'il ġewwa, ikklippjar jew proċeduri simili, mingħajr konnessjoni ma' apparat attiv u li huwa maħsub mill-manifattur biex jerga' jintuża wara li jkunu twettqu proċeduri xierqa bħal tindif, diżinfekzjoni u sterilizzazzjoni.
 - 2.4. "Apparat terapewtiku attiv" tfisser kull apparat attiv użat, wahdu jew flimkien ma' apparati oħra, biex jappoġġa, jimmodifika, jissostitwixxi jew jagħti mill-ġdid funzjonijiet jew strutturi bijoloġiċi bil-ghan li jittratta jew itaffi mard, dannu jew diżabbiltà.
 - 2.5. "Apparat attiv maħsub għal dijanjosi" u monitoraġġ' tfisser kull apparat attiv użat, wahdu jew flimkien ma' apparati oħrajn, biex jagħti informazzjoni għas-sejbien, id-dijanjosi, il-monitoraġġ jew it-trattament ta' kundizzjonijiet fiżjoloġiċi, kundizzjonijiet ta' saħħa, mard jew sfigurazzjonijiet kongenitali.
 - 2.6. "Sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni" tfisser il-vini tad-demem li ġejjin: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens sal-bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior u vena cava inferior.*
 - 2.7. "Sistema ċentrali tan-nervituri" tfisser il-mohħ, il-meningi u s-sinsla tad-dahar.
 - 2.8. "Ġilda jew membrana mukuża feruta" tfisser parti mill-ġilda jew il-membrana mukuża li tippreżenta bidla patoloġika jew bidla wara marda jew ferita.

KAPITOLU II

REGOLI TA' IMPLIMENTAZZJONI

- 3.1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tiġi rregolata mill-ghan maħsub tal-apparati.
- 3.2. Jekk l-apparat inkwistjoni ikun maħsub biex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull wiehed mill-apparati. Aċċessorji għal apparat mediku u għal prodott elenkat fl-Anness XVI għandhom jiġu klassifikati għalihom separatament mill-apparat li miegħu jintużaw.
- 3.3. Software, li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, għandu jidhol awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat.

Jekk is-software ikun indipendenti minn kull apparat ieħor, għandu jiġi klassifikat għalih.

- 3.4. Jekk l-apparat mhuwiex maħsub biex jintuża biss jew prinċipalment f'parti speċifika tal-ġisem, għandu jitqies u jiġi kklassifikat fuq il-bażi tal-aktar użu kritiku speċifikat.
- 3.5. Jekk bosta regoli, jew jekk fl-istess regola bosta sottoregoli, japplikaw għall-istess apparat ibbażati fuq l-għan maħsub tal-apparat, għandha tapplika l-aktar regola u sottoregola stretta li tirriżulta fil-klassifikazzjoni oghla.
- 3.6. Fil-kalkolu tat-tul ta' żmien imsemmi fit-Taqsima 1, użu kontinwu għandu tfisser:
- (a) it-tul kollu ta' żmien tal-użu tal-istess apparat mingħajr ma titqies interruzzjoni temporanja tal-użu matul proċedura jew tnehhija temporanja għal għanijiet bħal tindif jew diżinfekzzjoni tal-apparat. Jekk l-interruzzjoni tal-użu jew it-tnehhija hija temporanja għandha tkun stabbilita b'rabta mat-tul ta' żmien tal-użu qabel u wara l-perijodu meta l-użu jiġi interrott jew jitneħħa l-apparat; u
 - (b) l-użu akkumulat ta' apparat li huwa maħsub mill-manifattur biex jiġi sostitwit immedjatament b'iehor tal-istess tip.
- 3.7. Apparat huwa meqjus li jippermetti dijanjosi diretta meta jipprovdi d-dijanjosi tal-marda jew tal-kundizzjoni kkonċernata wahdu jew meta jipprovdi informazzjoni deċiżiva għad-dijanjosi.

KAPITOLU III

REGOLI TA' KLASSEKAZZJONI

4. APPARATI MHUX INVAŻIVI

4.1. Regola 1

L-apparati kollha mhux invażivi huma klassifikati bħala klassi I, sakemm ma tapplikax wahda mir-regoli stabbiliti minn hawn 'il quddiem.

4.2. Regola 2

L-apparati kollha mhux invażivi maħsuba biex jidderieġu jew jaħżnu d-demm, likwidi tal-ġisem, ċelloli jew tessuti, likwidi jew gassijiet għall-għan ta' infużjoni, amministrazzjoni jew introduzzjoni eventwali fil-ġisem huma klassifikati bħala klassi IIa:

- jekk jistgħu jitwāhħlu ma' apparat attiv fil-klassi IIa, IIb jew klassi III; jew
- jekk huma maħsuba biex jintużaw biex jidderieġu jew jaħżnu d-demm jew likwidi ohra tal-ġisem jew għall-ħażna ta' organi, partijiet minn organi jew ċelloli u tessuti tal-ġisem, minbarra boroż tad-demm; il-boroż tad-demm huma klassifikati bħala klassi IIb.

Fil-każijiet l-ohra kollha, tali apparati huma klassifikati bħala klassi I.

4.3. Regola 3

L-apparati kollha mhux invażivi maħsuba biex jimmodifikaw il-kompożizzjoni bijoloġika jew kimika tat-tessuti jew ċelloli umani, id-demm, likwidi ohra tal-ġisem jew likwidi ohra maħsuba għal impjant jew amministrazzjoni fil-ġisem huma klassifikati bħala klassi IIb, sakemm it-trattament li għalih jintuża l-apparat ma jkunx jikkonsisti minn filtrazzjoni, ċentrifugazzjoni jew skambju ta' gass, shana, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIa.

L-apparati kollha mhux invażivi magħmula minn sustanza jew tahlita ta' sustanzi maħsuba biex jintużaw *in vitro* f'kuntatt dirett ma' ċelloli, tessuti jew organi umani mehuda mill-ġisem tal-bniedem jew użati *in vitro* ma' embrijuni umani qabel l-impjant jew l-amministrazzjoni tagħhom fil-ġisem huma klassifikati bħala klassi III.

4.4. Regola 4

L-apparati kollha mhux invażivi li jiġi f'kuntatt ma' ġilda jew membrana mukuża feruta huma klassifikati bħala:

- klassi I jekk huma maħsuba biex jintużaw bħala ostaklu mekkaniku, għall-kompressjoni jew għall-assorbiment ta' effużjonijiet;
- klassi IIb jekk huma maħsuba biex jintużaw prinċipalment għal feriti fil-ġilda li nifdu d-derma jew il-membrana mukuża u li jistgħu jfiegħu biss b'fejqan tat-tieni intenzjoni;

- klassi IIa jekk huma prinċipalment maħsuba għall-immaniġġar tal-mikroambjent ta' gilda jew membrana mukuża feruta; u
- klassi IIa fil-kazijiet l-oħra kollha.

Din ir-regola tapplika wkoll għal apparati invażivi li jiġu f'kuntatt ma' membrana mukuża feruta.

5. APPARATI INVAŻIVI

5.1. Regola 5

L-apparati kollha invażivi fir-rigward ta' ftuħ fil-ġisem, għajr apparati kirurġikament invażivi, li mhumieq maħsuba biex jitwāhhlu ma' apparat mediku attiv jew li huma maħsuba biex jitwāhhlu ma' apparat attiv tal-klassi I huma klassifikati bħala:

- klassi I jekk huma maħsuba għal użu temporanju;
- klassi IIa jekk huma maħsuba għal użu għal żmien qasir, hlief jekk jintużaw fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-kavità nasali, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi I; u
- klassi IIb jekk huma maħsuba għal użu għal żmien twil, hlief jekk jintużaw fil-kavità orali sal-faringi, f'kanal tal-widna sat-tanbur tal-widna jew fil-kavità nasali u ma jistgħux jiġu assorbiti mill-membrana mukuża, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIa.

L-apparati invażivi kollha fir-rigward ta' ftuħ fil-ġisem, għajr apparati kirurġikament invażivi, maħsuba biex jitwāhhlu ma' apparat attiv fil-klassi IIa, il-klassi IIb jew il-klassi III, huma klassifikati bħala klassi IIa.

5.2. Regola 6

L-apparati kirurġikament invażivi kollha maħsuba għal użu temporanju huma klassifikati bħala klassi IIa sakemm:

- ma jkunux maħsuba speċifikament biex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jimmonitorjaw jew jikkoreġu difett tal-qalb jew tas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' daww il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux strumenti kirurġiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi I;
- ma jkunux maħsuba speċifikament biex jintużaw f'kuntatt dirett mal-qalb jew mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux maħsuba biex jipprovdi enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb;
- ma jkollhomx effett bijoloġiku jew jiġu assorbiti kollha jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb; jew
- ma jkunux maħsuba biex jamministraw prodotti mediċinali permezz ta' sistema ta' twassil, jekk tali amminis-trazzjoni ta' prodott mediċinali ssir b'mod li jkun potenzjalment perikoluż meta wiehed iqis il-mod tal-appli-kazzjoni, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

5.3. Regola 7

L-apparati kollha kirurġikament invażivi maħsuba għal użu għal żmien qasir huma klassifikati bħala klassi IIa sakemm:

- ma jkunux maħsuba speċifikament biex jikkontrollaw, jiddijanostikaw, jimmonitorjaw jew jikkoreġu difett tal-qalb jew tas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawn il-partijiet tal-ġisem, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux maħsuba speċifikament biex jintużaw f'kuntatt dirett mal-qalb jew mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux maħsuba biex jipprovdu enerġija fil-forma ta' radjazzjoni jonizzanti, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb;
- ma jkollhomx effett bijoloġiku jew ma jiġux assorbiti kollha jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux maħsuba li jgħaddu minn bidla kimika fil-ġisem, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb, hlief jekk l-apparati jitqiegħdu fis-sniem; jew
- ma jkunux maħsuba biex jamministraw mediċini, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

5.4. Regola 8

L-apparati kollha impjantabbli u l-apparati kollha kirurgikament invażivi għal żmien twil huma klassifikati bħala klassi IIb sakemm:

- ma jkunux mahsuba biex jitpoġġew fis-snien, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIa;
- ma jkunux mahsuba li jintużaw b'kuntatt dirett mal-qalb, mas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni jew mas-sistema nervuża ċentrali, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkollhomx effett bijoloġiku jew ma jiġux assorbiti kollha jew fil-biċċa l-kbira, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux mahsuba li jghaddu minn bidla kimika fil-ġisem, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III, hlief jekk l-apparati jitqieghdu fis-snien; jew
- ma jkunux mahsuba biex jitpoġġew fis-snien, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux apparati impjantabbli attivi jew l-aċċessorji tagħhom, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux impjanti tas-sider jew xbieki kirurġiċi, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III;
- ma jkunux sostituzzjonijiet totali jew parzjali tal-ġogi, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III, bl-eċċezzjoni ta' komponenti anċillari bħal viti, kunjardi, pjanċi u strumenti; jew
- ma jkunux impjanti ta' sostituzzjoni tad-diski vertebrali jew apparati impjantabbli li jiġu f'kuntatt mal-kolonna vertebrali, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III bl-eċċezzjoni ta' komponenti bħal viti, kunjardi, pjanċi u strumenti.

6. APPARATI ATTIVI

6.1. Regola 9

L-apparati terapewtiċi attivi kollha mahsuba biex jamministraw jew jiskambjaw enerġija huma klassifikati bħala klassi IIa sakemm il-karatteristiċi tagħhom ma jkunux tali li jistgħu jamministraw enerġija lil jew jiskambjaw enerġija mill-ġisem tal-bniedem b'mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li jitqiesu n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

L-apparati attivi kollha mahsuba biex jikkontrollaw jew jimmonitorjaw il-prestazzjoni ta' apparati terapewtiċi attivi huma fi klassi IIb, jew mahsuba biex jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' tali apparati huma klassifikati bħala klassi IIb.

L-apparati attivi kollha mahsuba biex jarmu radjazzjoni jonizzanti u mahsuba għal raġunijiet terapewtiċi, inklużi apparati li jikkontrollaw jew jimmonitorjaw tali apparati, jew li jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni tagħhom, huma klassifikati bħala klassi IIb.

L-apparati attivi kollha li huma mahsuba biex jikkontrollaw, jimmonitorjaw jew jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' apparati impjantabbli attivi huma klassifikati bħala klassi III.

6.2. Regola 10

Apparati attivi mahsuba għad-dijanjosi u l-monitoraġġ huma klassifikati bħala klassi IIa:

- jekk huma mahsuba biex jipprovdu enerġija li ser tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, għajr apparati mahsuba għall-illuminazzjoni tal-ġisem tal-pazjent, fl-ispettru viżibbli, f'liema każ huma klassifikati bħala klassi I;
- jekk huma mahsuba biex jipproduċu stampa *in vivo* tad-distribuzzjoni ta' radjofarmaceutiċi; jew
- jekk huma mahsuba biex jippermettu dijanjosi jew monitoraġġ dirett ta' proċessi fiżjoloġiċi vitali, sakemm ma jkunux speċifikament mahsuba għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali, u n-natura tal-varjazzjonijiet ta' dawk il-parametri hija tali li tista' twassal għal periklu immedjat għall-pazjent, pereżempju varjazzjonijiet fil-prestazzjoni kardijaka, ir-respirazzjoni, l-attività tas-sistema nervuża ċentrali, jew mahsuba għal dijanjosi f'sitwazzjonijiet kliniċi fejn il-pazjent ikun f'periklu immedjat, f'liema każijiet ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

L-apparati attivi mahsuba biex jarmu radjazzjoni jonizzanti u mahsuba għal radjoloġija dijanjostika jew terapewtika, inkluż apparati ta' radjoloġija ta' intervent u apparati li jikkontrollaw jew jimmonitorjaw tali apparati, jew li jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni tagħhom, huma klassifikati bħala klassi IIb.

6.3. Regola 11

Software maħsub biex jipprovdi informazzjoni li tintuża biex jittiehdu deċiżjonijiet għal raġunijiet ta' djanjosi jew raġunijiet terapewtiċi, huwa klassifikat bħala klassi IIa, hlief jekk tali deċiżjonijiet għandhom impatt li jistgħu jikkawżaw:

- il-mewt jew id-deterjorament irriversibbli tal-istat tas-saħħa ta' persuna, f'liema każ ikun fil-klassi III; jew
- deterjorament serju tal-istat tas-saħħa ta' persuna jew intervent kirurgiku, f'liema każ ikun klassifikat bħala klassi IIb.

Software maħsub biex jimmonitorja proċessi fiżjoloġiċi huwa klassifikat bħala klassi IIa, hlief jekk ikun maħsub għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali, fejn in-natura tal-varjazzjonijiet ta' daww il-parametri hija tali li tista' twassal għal periklu immedjat għall-pazjent, f'liema każ ikun klassifikat bħala klassi IIb.

Is-software l-iehor kollu huwa klassifikat bħala klassi I.

6.4. Regola 12

L-apparati attivi kollha maħsuba biex jamministraw u/jew inehhu prodotti mediċinali, likwidi mill-ġisem jew sustanzi oħra lill-ġisem jew minnu huma klassifikati bħala klassi IIa, sakemm dan ma jsirx b'mod li huwa potenzjalment perikoluż, filwaqt li titqies in-natura tas-sustanzi involuti, tal-parti tal-ġisem inkwistjoni u tal-mod ta' applikazzjoni, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

6.5. Regola 13

L-apparati attivi l-oħra kollha huma klassifikati bħala klassi I.

7. REGOLI SPECJALI

7.1. Regola 14

L-apparati kollha li jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali, kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali li għej minn demm uman jew plazma umana kif definit fil-punt 10 tal-Artikolu 1 ta' dik id-Direttiva, u li għandu azzjoni ancillari għal dik tal-apparati, huma klassifikati bħala klassi III.

7.2. Regola 15

L-apparati kollha użati għal kontraċezzjoni jew prevenzjoni ta' mard trasmess sesswalment huma klassifikati bħala klassi IIb, sakemm ma jkunux apparati impjantabbli jew invażivi għal żmien twil, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III.

7.3. Regola 16

L-apparati kollha maħsuba speċifikament biex jintużaw għad-diżinfekzjoni, it-tindif, it-tlahliħ jew, fejn xieraq, l-idrazzjoni ta' lentijiet tal-kuntatt huma klassifikati bħala klassi IIb.

L-apparati kollha maħsuba speċifikament biex jintużaw biex jiddiżinfettaw jew jisterilizzaw apparati mediċi huma klassifikati bħala klassi IIa, sakemm ma jkunux soluzzjonijiet għad-diżinfekzjoni jew diżinfettaturi tal-hasil maħsuba speċifikament biex jintużaw għal apparati invażivi għad-diżinfekzjoni, bħala l-punt ahħari tal-ipproċessar, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

Din ir-regola ma tapplikax għal apparati li huma maħsuba għat-tindif ta' apparati hlief lentijiet tal-kuntatt permezz ta' azzjoni fiżika biss.

7.4. Regola 17

L-apparati speċifikament maħsuba għall-irrekordjar ta' immaġnijiet dijanjostiċi ġġenerati mir-radjazzjoni tar-raġġi X huma klassifikati bħala klassi IIa.

7.5. Regola 18

L-apparati kollha manifatturati li jużaw tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li saru mhux vijabbli, huma klassifikati bħala klassi III, sakemm tali apparati ma jkunux manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-annimali jew mid-derivattivi tagħhom, li mhumix vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli u huma apparati li jkunu maħsuba biex jiġu f'kontatt ma' ġilda intatta biss.

7.6. Regola 19

L-apparati kollha li jinkorporaw jew jikkonsistu minn nanomaterjal huma klassifikati bħala:

- klassi III jekk jipprezentaw potenzjal għoli jew medju għal espożizzjoni interna;
- klassi IIb jekk jipprezentaw potenzjal baxx għal espożizzjoni interna; u
- klassi IIa jekk jipprezentaw potenzjal negligibbli għal espożizzjoni interna.

7.7. Regola 20

L-apparati invażivi kollha fir-rigward ta' fethiet fil-ġisem, minbarra apparati kirurġikament invażivi, li huma maħsuba biex jamministraw prodotti mediċinali permezz ta' għid bin-nifs huwa klassifikati bħala klassi IIa, sakemm il-mezz ta' azzjoni tiegħu ma jkollux impatt essenzjali fuq l-effiċjenza u s-sikurezza tal-prodott mediċinali amministrat jew ikunu maħsuba biex jitrattaw kundizzjonijiet ta' periklu għall-hajja, fliema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIb.

7.8. Regola 21

L-apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn tahlitiet ta' sustanzi li huma maħsuba biex jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem minn fetha fil-ġisem, jew applikati mal-ġilda u li jiġu assorbiti minn jew jinxterdu lokalment fil-ġisem tal-bniedem huma klassifikati bħala:

- klassi III jekk huma, jew il-prodotti tagħhom ta' metabolizmu, jiġu sistemikament assorbiti mill-ġisem tal-bniedem sabiex jintlaħaq l-għan maħsub;
- klassi III jekk dawn jilhqqu l-għan maħsub tagħhom fl-istonku jew fil-passaġġ gastrointestinali t'isfel u huma, jew il-prodotti ta' metabolizmu tagħhom, huma sistemikament assorbiti mill-ġisem tal-bniedem;
- klassi IIa jekk ikunu applikati mal-ġilda jew jekk ikunu applikati fil-kavità nasali jew orali sal-faringi, u jilhqqu l-għan maħsub tagħhom fuq dawk il-kavitatiet; u
- klassi IIb fil-każijiet l-oħra kollha.

7.9. Regola 22

L-apparati terapewtiċi attivi b'funzjoni dijanjostika integrata jew inkorporata, li jiddeterminaw b'mod sinifikanti l-immaniġġar tal-pazjent mill-apparat, bħal sistemi ta' ċirkwit magħluq jew defibrillaturi esterni awtomatizzati, huma klassifikati bħala klassi III.

ANNEX IX

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ SISTEMA TA' MMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ U FUQ VALUTAZZJONI TA' DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

KAPITOLU I

SISTEMA TA' MMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

1. Il-manifattur għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, u jimplementa sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità kif deskritta fl-Artikolu 10(9) u jżomm l-effettività tagħha matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-apparati kkonċernati. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità kif speċifikat fit-Taqsima 2, u għandu jkun soġġett għal awditjar kif stipulat fit-Taqsimiet 2.3 u 2.4 u għas-sorveljanza kif speċifikat f'Taqsima 3.
2. Valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità
 - 2.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu u kwalunkwe sit addizzjonali ta' manifattura kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, u jekk l-applikazzjoni tal-manifattur tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post rreġistrat ta' negozju tar-rappreżentant awtorizzat,
 - l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-apparat jew grupp ta' apparati kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata ebda applikazzjoni ma' korp notifikat iehor għall-istess sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità relatata mal-apparat, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità relatata mal-apparat,
 - abbozz ta' dikjarazzjoni ta' konformità mill-UE skont l-Artikolu 19 u l-Anness IV għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità,
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur,
 - deskrizzjoni dokumentata tal-proċeduri fis-sehh biex jitharsu l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u mitluba skont dan ir-Regolament u tal-impenn mill-manifattur inkwistjoni li japplika dawk il-proċeduri,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex jiġi żgurat li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tibqa' adegwata u effettiva, u tal-impenn mill-manifattur li japplika dawk il-proċeduri,
 - id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur u, fejn applikabbli, dwar il-pjan għall-PMCF, u l-proċeduri fis-sehh sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stabbiliti fl-Artikoli 87 sa 92,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex tinżamm aġġornata s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u, meta applikabbli, il-pjan għall-PMCF, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stipulati fl-Artikoli 87 sa 92, kif ukoll l-impenn mill-manifattur li japplika dawk il-proċeduri,
 - dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' evalwazzjoni klinika, u
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex jinżamm aġġornat il-pjan ta' evalwazzjoni klinika, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-aħħar innovazzjonijiet.
 - 2.2. L-implementazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tiżgura konformità ma' dan ir-Regolament. L-elementi, ir-reqwiziti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fl-għamla ta' ktejjeb dwar il-kwalità u politiki bil-miktub u proċeduri, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet dwar il-kwalità u rekords ta' kwalità.

Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità għandha tinkludi deskrizzjoni adegwata ta', partikolarment:

- (a) il-miri ta' kwalità tal-manifattur;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u partikolarment:
 - l-istrutturi organizzattivi bl-allokkazzjoni tar-responsabbiltajiet tal-persunal b'rabta ma' proċeduri kritiċi, ir-responsabbiltajiet tal-persunal manigġerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom,
 - il-metodi ta' monitoraġġ ta' jekk it-thaddim tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità huwiex effiċjenti u partikolarment il-hila ta' dik is-sistema li tikseb il-kwalità mixtieqa tad-disinn u tal-apparat, inkluż il-kontroll ta' apparati li jonqsu milli jikkonformaw,
 - fejn id-disinn, il-manifattura u/jew il-verifika u l-ittestjar finali tal-apparati, jew partijiet ta' kwalunkwe wiehed minn dawk il-proċessi, jitwettqu minn parti oħra, il-metodi ta' monitoraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità u partikolarment it-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti l-oħra, u
 - fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra ta' intenzjoni mingħand ir-rappreżentant awtorizzat li ser jaċċetta l-mandat;
- (c) il-proċeduri u l-metodi tal-monitoraġġ, il-verifikazzjoni, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn tal-apparati, inklużi d-dokumentazzjoni korrispondenti u d-data u r-rekords li jirriżultaw minn dawk il-proċeduri u tekniki. Dawk il-proċeduri u tekniki għandhom speċifikament ikopru:
 - l-istrategġija għall-konformità regolatorja, inklużi l-proċessi għall-identifikazzjoni tar-rekwiżiti legali rilevanti, il-kwalifiki, il-klassifikazzjoni, it-trattament tal-ekwivalenza, l-għażla tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-harsien tagħhom,
 - l-identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u soluzzjonijiet biex dawk ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti, filwaqt li jitqiesu s-SK applikabbli u, fejn issir għażla li jintużaw, standards armonizzati jew soluzzjonijiet adegwati oħrajn,
 - ġestjoni tar-riskji kif imsemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness I,
 - l-evalwazzjoni klinika, skont l-Artikolu 61 u l-Anness XIV, inkluż is-segwitu kliniku wara t-tqeghid fis-suq,
 - soluzzjonijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli fir-rigward tad-disinn u l-bini, inkluż l-evalwazzjoni preklinika xierqa, b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-Kapitolu II tal-Anness I,
 - soluzzjonijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli dwar l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat, b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-Kapitolu III tal-Anness I,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-apparat imfassla u miżmuma aġġornati permezz ta' tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura, u
 - l-immanigġar ta' bidliet fis-sistema ta' mmanigġar ta' kwalità jew fid-disinn; u
- (d) it-tekniki ta' verifika u ta' assigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju tal-manifattura u b'mod partikolari l-proċessi u l-proċeduri li għandhom jintużaw, partikolarment fir-rigward tal-isterilizzazzjoni u d-dokumenti rilevanti; u
- (e) it-testijiet u l-provi rilevanti li ser jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha għandhom jitwettqu, u t-tagħmir li għandu jiġi użat fit-testijiet; għandu jkun possibbli li wiehed jara b'mod adegwat kif sehh il-kalibrar ta' dak it-tagħmir użat fit-testijiet

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jagħti aċċess lill-korp notifikat għad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III.

2.3. Awditjar

Il-korp notifikat għandu jagħmel awditjar tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fit-Taqsima 2.2. Meta l-manifattur juża standard armonizzat jew SK relatata ma' sistema ta' mmanigġar tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-konformità ma' dawk l-istandards jew l-SK. Il-korp notifikat għandu jassumi li sistema ta' mmanigġar tal-kwalità li tissodisfa l-istandards armonizzati jew l-SK rilevanti kollha tikkonforma mar-rekwiżiti koperti minn dawk l-istandards jew SK, sakemm ma tingħatax raġuni sostanzjali u misthoqqa għaliex ma tagħmilx dan.

It-tim tal-awditjar tal-korp notifikat għandu jinkludi tal-inqas membru wiehed li fil-passat kellu esperjenza tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata skont it-Taqsimiet 4.3 sa 4.5 tal-Anness VII. F'ċirkostanzi fejn esperjenza bhal din ma tkunx immedjatament ovvja jew applikabbli, il-korp notifikat għandu jipprovdi raġunament dokumentat għall-kompożizzjoni ta' dak it-tim. Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tinkludi awditjar fil-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk xieraq, fil-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur u/jew sottokuntratturi biex jivverifikaw il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti.

Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati tal-Klassi IIa jew IIb, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva f'konformità mat-Taqsimiet 4.4 sa 4.8. Fl-għażla tal-kampjun(i) rappreżentattiv(i), il-korp notifikat għandu jqis il-gwida ppubblikata żviluppata mill-MDCG skont l-Artikolu 105 u b'mod partikolari kemm hi ġdida t-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u l-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-għan maħsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti bħal pereżempju fir-rigward ta' karatteristiċi fiżiċi, kimiċi, bijoloġiċi jew kliniċi li jkunu twettqu f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjuni li ttiehdu.

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-EU tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li jgħoddi iċ-ċertifikat. Id-deċiżjoni għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-awditu u rapport motivat.

- 2.4. Il-manifattur inkwistjoni għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità b'kull pjan ta' bidliet sostanzjali fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, jew fil-firxa koperta tal-apparat. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet proposti, jiddetermina l-htieġa għal awditjar addizzjonali u jivverifika jekk wara dawk il-bidliet is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkunx għadha tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 2.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu li għandu jkollha l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni, u fejn applikabbli, il-konklużjonijiet tal-awditjar addizzjonali. L-approvazzjoni ta' kull bidla sostanzjali fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jew fil-firxa ta' apparati koperta għandha tkun fl-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-UE tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità.
3. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għall-apparati tal-klassi IIa, klassi IIb u klassi III
 - 3.1. L-għan tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jonora kif xieraq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata.
 - 3.2. Il-manifattur għandu jagħti awtorizzazzjoni lill-korp notifikat biex iwettaq l-awditjar kollu meħtieġ, inkluż awditjar fuq il-post, u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, partikolarment:
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu,
 - id-dokumentazzjoni dwar kwalunkwe sejbha u konklużjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMCF, għal kampjun rappreżentattiv ta' apparati, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stabbiliti fl-Artikoli 87 sa 92,
 - id-data stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li hi marbuta mad-disinn, bħalma huma r-riżultati tal-analizzjoni, tal-kalkulazzjonijiet, tat-testijiet u s-soluzzjonijiet adottati rigward il-ġestjoni tar-riskju, kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness I,
 - id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità marbuta mal-manifattura, bħal rapporti dwar il-kontroll tal-kwalità u data tat-testijiet, data tal-kalibrar, u rekords dwar il-kwalifiki tal-persunal inkwistjoni.
 - 3.3. Il-korpi notifikati għandhom perijodikament, mill-inqas darba kull 12-il xahar, iwettqu awditi u valutazzjonijiet xierqa sabiex jiżguraw li l-manifattur inkwistjoni japplika s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Dawk l-awditi u l-valutazzjonijiet għandhom jinkludu awditi fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur. Waqt dan l-awditjar fil-post, il-korp notifikat għandu, fejn meħtieġ, iwettaq jew jitlob testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovdi lill-manifattur rapport ta' awditjar ta' sorveljanza u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.
 - 3.4. Il-korp notifikat tal-inqas darba kull hames snin għandu każwalment iwettaq awditjar mhux imħabbar fil-post tal-manifattur u, fejn xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, li jistgħu jsiru flimkien mal-valutazzjoni ta' sorveljanza perijodika msemmija fit-Taqsima 3.3. jew jitwettqu flimkien ma' dik il-valutazzjoni ta' sorveljanza. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi pjan għall-awditjar għal għarrieda fuq il-post iżda ma jistax jiżvelah lill-manifattur.

Fil-kuntest ta' tali awditjar mhux imhabbar fuq il-post il-korp notifikat għandu jittestja kampjun adegwat tal-apparati prodotti jew kampjun adegwat mill-proċess tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, bl-eċċezzjoni tal-apparati msemija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(8). Qabel awditjar mhux imhabbar fuq il-post, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-tehid ta' kampjun u l-proċedura ta' ttestjar.

Minflok it-tehid ta' kampjuni msemmi fit-tieni paragrafu, jew flimkien miegħu, il-korp notifikat għandu jiehu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifika li l-apparat manifatturat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, bl-eċċezzjoni tal-apparati msemija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(8). Qabel it-tehid tal-kampjun, il-korp notifikat inkwistjoni għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-tehid tal-kampjun u l-proċedura tal-ittestjar.

Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur inkwistjoni b'rapport ta' awditjar fuq il-post li għandu jinkludi, jekk ikun applikabbli, ir-riżultat tat-test tal-kampjun.

- 3.5. Fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa u klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fit-Taqsimit 4.4 sa 4.8 għall-apparat jew apparati kkonċernat fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi oħra magħżula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it-tieni subparagrafu tat-Taqsima 2.3.

Fil-każ ta' apparati tal-klassi III, il-valutazzjoni ta' sorveljanza għandu jinkludi wkoll test tal-partijiet approvati u/jew materjali li huma essenzjali għall-integrità tal-apparat, inkluż, fejn xieraq, kontroll li l-kwantitajiet ta' partijiet u/jew materjali prodotti jew mixtrija jikkorrispondu għall-kwantitajiet ta' apparati lesti.

- 3.6. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-kompożizzjoni tat-tim tal-valutazzjoni hija tali li hemm biżżejjed esperjenza fl-evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi kkonċernati, oġġettività u newtralità kontinwa; dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim ta' valutazzjoni f'intervalli xierqa. Bhala regola ġenerali, awditur ewlieni ma għandu la jmessi u lanqas jattendi għal awditjar tal-istess manifattur għal aktar minn tliet snin konsekuttivi.
- 3.7. Jekk il-korp notifikat isib diverġenza bejn il-kampjun li ttiehed mill-apparati prodotti jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi restrizzjonijiet fuqu.

KAPITOLU II

VALUTAZZJONI TAD-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

4. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika applikabbli għal apparati klassifikati fil-klassi III u għall-apparati tal-klassi IIb imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(4)
- 4.1. Minbarra l-obbligi stipulati fit-Taqsima 2, il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika quddiem il-korp notifikat fir-rigward tal-apparat li huwa jippjana li jqiegħed fis-suq jew fis-servizz u li huwa kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità msemija fit-Taqsima 2.
- 4.2. L-applikazzjoni għandha tiddeskrivi l-manifattura tad-disinn u l-prestazzjoni tal-apparat inkwistjoni. Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Annessi II u III
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni billi juża persunal, impjegat minnu, b'għarfien u esperjenza ppruvati fir-rigward tat-teknoloġija kkonċernata u l-applikazzjoni klinika tagħha. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kompluta billi jsiru aktar testijiet jew jitlob li tiġi pprovduta aktar evidenza biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet.
- 4.4. Il-korp notifikat għandu jagħmel rieżami tal-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport dwar l-evalwazzjoni klinika u l-evalwazzjoni klinika relatata li tkun saret. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert u, jekk neċessarju, juża esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali relatata mal-apparat inkwistjoni jew il-kondizzjoni klinika li fih jintuża, għall-ghanijiet ta' dak ir-rieżami.

- 4.5. Il-korp notifikat għandu, f'ċirkostanzi fejn l-evidenza klinika tkun imsejja parzjalment jew kollha kemm hi fuq data minn apparati li jingħad li huma ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm huwa xieraq li tintuża din id-data, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, u dwar ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data sabiex tkun tista' tintwera l-konformità. Għal kull karatteristika tal-apparat li l-manifattur jiddikjara li hija innovattiva jew għal indikazzjonijiet godda, il-korp notifikat għandu jivvaluta sa liema punt id-dikjarazzjonijiet speċifiċi jkunu appoġġati minn data preklinika u klinika speċifika u analiżi tar-riskji
- 4.6. Il-korp notifikat għandu jivverifika li l-evidenza klinika u l-evalwazzjoni klinika jkunu adegwati u għandu jivverifika l-konklużjonijiet li jislet il-manifattur dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni. Dik il-verifika għandha tinkludi kunsiderazzjoni tal-adegwatezza tad-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-ġestjoni tar-riskji, l-istruzzjonijiet għall-użu, it-taħriġ għall-utent u l-pjan tal-manifattur għal sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u tinkludi eżami tal-htieġa għall-pjan propost għall-PMCF u tal-adegwatezza tiegħu, fejn applikabbli.
- 4.7. Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tiegħu tal-evidenza klinika, il-korp notifikat għandu jqis l-evalwazzjoni klinika, u d-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, u jekk jehtieġx li jiġu definiti passi ewlenin speċifiċi biex il-korp notifikat ikun jista' jeżamina l-aġġornamenti għall-evidenza klinika li jirriżultaw minn data tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u tal-PMCF.
- 4.8. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika
- 4.9. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport dwar il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, inkluż rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika. Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kondizzjonijiet ta' validità taċ-ċertifikat, id-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, u, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat
- 4.10. Il-bidliet fl-apparat approvat għandhom jehtieġu approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE fejn dawn il-bidliet jistgħu jaffettwaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat jew il-kundizzjonijiet preskritti biex jintuża l-apparat. Meta l-manifattur jippjana li jintroduċi kwalunkwe wahda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq huwa għandu jgharraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE dwarha. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ipplanati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ipplanati jehtieġux valutazzjoni ġdida tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 52 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħhar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu u, fejn il-bidliet jiġu approvati, jipprovdi l-suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE.
5. Proċeduri addizzjonali speċifiċi
- 5.1. Proċedura ta' valutazzjoni għal ċerti apparati tal-klassi III u fil-klassi IIb
- (a) Għal apparati impjantabbli fil-klassi III, u għal apparati attivi fil-klassi IIb mahsuba biex jamministraw u/jew ineħhu prodott mediċinali kif imsemmi fit-Taqsima 6.4. tal-Anness VIII (Regola 12), il-korp notifikat għandu, wara li jivverifika l-kwalità tad-data klinika li tappoġġa r-rapport tal-evalwazzjoni klinika tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 61(12), ihejji rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika li tistabbilixxi l-konklużjonijiet tiegħu dwar l-evidenza klinika pprovduta mill-manifattur, b'mod partikolari dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-konsistenza ta' dik l-evidenza mal-ghan mahsub, inkluż l-indikazzjoni jew l-indikazzjonijiet medika/ċi u l-pjan tal-PMCF imsemmi fl-Artikolu 10(3) u l-Parti B tal-Anness XIV.
- Il-korp notifikat għandu jibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni klinika, imsemmija fil-punti (c) u (d) tat-Taqsima 6.1 tal-Anness II, lill-Kummissjoni.
- Il-Kummissjoni għandha immedjatament tibgħat daww id-dokumenti lill-grupp ta' esperti rilevanti msemmi fl-Artikolu 106.
- (b) Il-korp notifikat jista' jintalab jippreżenta l-konklużjonijiet tiegħu kif imsemmi fil-punt (a) lill-grupp ta' esperti kkonċernat.

- (c) Il-grupp ta' esperti għandu jiddeċiedi, taht is-superviżjoni tal-Kummissjoni, fuq il-bażi tal-kriterji kollha li ġejjin:
- (i) l-innovazzjoni tal-apparat jew tal-proċedura klinika relatata involuta, u l-impatt possibbli kbir tiegħu kliniku jew fuq is-saħħa;
 - (ii) bidla avversa sinifikanti fil-profil tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji ta' kategorija speċifika jew ta' grupp ta' apparati, minhabba thassib dwar is-saħħa li jkun validu xjentifikament fir-rigward tal-komponenti jew il-materjal tas-sors jew fir-rigward tal-impatt fuq is-saħħa fil-każ li apparat ma jahdimx kif previst;
 - (iii) rata miżjuda b'mod sinifikanti ta' incidenti serji rrapportati f'konformità mal-Artikolu 87 fir-rigward ta' kategorija speċifika jew grupp ta' apparati,

jekk tinghatax opinjoni xjentifika dwar ir-rapport tal-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika tal-korp notifikat ibbażat fuq l-evidenza klinika pprovduta mill-manifattur, b'mod partikolari dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-konsistenza ta' dik l-evidenza mal-indikazzjoni jew indikazzjonijiet medika/ċi u l-pjan tal-PMCF. Dik l-opinjoni xjentifika għandha tinghata fi żmien perijodu ta' 60 jum, li jibda mill-jum meta jaslu d-dokumenti mill-Kummissjoni kif imsemmi fil-punt (a). Ir-raġunijiet għad-deċiżjoni biex tinghata opinjoni xjentifika abbażi tal-kriterji fil-punti (i), (ii) u (iii) għandhom jiġu inklużi fl-opinjoni xjentifika. Fejn l-informazzjoni sottomessa ma tkunx biżżejjed biex il-grupp ta' esperti jilhaq konklużjoni, dan għandu jiġi ddikjarat fl-opinjoni xjentifika.

- (d) Il-grupp ta' esperti jista' jiddeċiedi, taht is-superviżjoni tal-Kummissjoni, fuq il-bażi tal-kriterji stipulati fil-punt (c) li ma jaghtix opinjoni xjentifika, f'liema każ huwa għandu jinforma lill-korp notifikat mill-aktar fis possibbli u fi kwalunkwe każ fi żmien 21 jum minn meta jaslu d-dokumenti mill-Kummissjoni kif imsemmi fil-punt (a). Il-grupp ta' esperti għandu f'dak il-limitu ta' żmien jipprovi lill-korp notifikat u l-Kummissjoni bir-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, f'liema ċirkostanzi l-korp notifikat jista' jipproċedi bil-proċedura ta' ċertifikazzjoni ta' dak l-apparat.
- (e) Il-grupp ta' esperti, fi żmien 21 jum minn meta jaslu d-dokumenti mill-Kummissjoni, għandu jinnotifika lill-Kummissjoni, permezz ta' Eudamed, jekk huwiex bihsiebu jagħti opinjoni xjentifika, skont il-punt (c) jew jekk għandux l-intenzjoni li ma jagħtix opinjoni xjentifika, skont il-punt (d).
- (f) Fejn ma tkun inghatat l-ebda opinjoni f'perijodu ta' 60 jum, il-korp notifikat ikun jista' jipproċedi bil-proċedura ta' ċertifikazzjoni tal-apparat inkwistjoni.
- (g) Il-korp notifikat għandu jagħti l-konsiderazzjoni dovuta lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-grupp ta' esperti. Fejn il-grupp ta' esperti jsib li l-livell ta' evidenza klinika mhux biżżejjed jew inkella jagħti lok għal thassib serju dwar id-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, il-konsistenza ta' dik l-evidenza mal-ghan mahsub, inkluż l-indikazzjoni(jiet) medika/ċi, u mal-pjan tal-PMCF, il-korp notifikat għandu, jekk neċessarju, jirrakkomanda lill-manifattur li l-ghan mahsub tal-apparat ikun limitat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew ċerti indikazzjonijiet mediċi, u/jew biex jiġi impost limitu fuq il-perijodu ta' validità ta' ċerti ċertifikat, biex jitwettqu studji speċifiċi tal-PMCF, biex jiġu adattati l-istruzzjonijiet għall-użu jew is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni, jew biex jiġu imposti restrizzjonijiet oħrajn fir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, kif adatt. Il-korp notifikat għandu jipprovi għustifikazzjoni shiha meta ma jkunx segwa l-parir tal-grupp ta' esperti fir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u l-Kummissjoni għandha, minghajr preġudizzju għall-Artikolu 109 tagħti kemm l-opinjoni xjentifika tal-grupp ta' esperti u l-gustifikazzjoni bil-miktub ipprovduta mill-korp notifikat disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed.
- (h) Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-esperti xjentifiċi rilevanti għandha ttipprovi gwida għall-gruppi ta' esperti għall-interpretazzjoni konsistenti tal-kriterji fil-punt (c) qabel is-26 ta' Mejju 2020.

5.2. Proċedura fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali

- (a) Meta apparat jinkorpora, bhala parti integrali, sustanza li, jekk tintuża b'mod separat, tista' titqies li hija prodott mediċinali skont it-tifsira tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali li joriġina mid-demm uman jew mill-plażma umana u li għandu azzjoni ancillari għal dik tal-apparat, il-kwalità, is-sikurezza u l-utilità tas-sustanza għandhom jiġu verifikati b'analogija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.

- (b) Qabel il-hruġ ta' ċertifikat tal-valutazzjoni ta' dokumentazzjoni teknika tal-UE, il-korp notifikat għandu, wara li jkun ivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-apparat u wara li jkun ikkunsidra l-għan maħsub tal-apparat, ifittex opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA, bit-tnejn li huma ssir referenza għalihom f'din it-Taqsima bħala "l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata" skont liema tkun giet ikkonsultata taht dan il-punt, dwar il-kwalità u s-sikurezza tas-sustanza inkluż il-benefiċċji jew ir-riskji tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat. Meta l-apparat jinkorpora derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana jew sustanza li, jekk tintuża separatament, tista' titqies li hija prodott mediċinali li jaqa' esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jitlob l-opinjoni tal-EMA.
- (c) Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tqis il-proċess ta' manifattura u d-data relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat kif iddeterminat mill-korp notifikat.
- (d) L-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha lill-korp notifikat fi żmien 210 ijiem minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni neċessarja kollha.
- (e) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata, u kwalunkwe aġġornament possibbli ta' dik l-opinjoni, għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jagħti konsiderazzjoni dovuta lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli u għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata.
- (f) Qabel ma ssir xi bidla fir-rigward ta' sustanza anċillari inkorporata f'apparat, b'mod partikolari relatata mal-proċess tal-manifattura tagħha, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar il-bidliet. Dak il-korp notifikat għandu jitlob l-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata, sabiex jikkonferma li l-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza anċillari għadhom l-istess. L-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tqis id-data relatata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat kif determinata mill-korp notifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq ir-riskji jew il-benefiċċji stabbiliti qabel dwar l-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat. L-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni neċessarja dwar il-bidliet. Il-korp notifikat ma għandux jagħti s-suppliment liċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jekk l-opinjoni xjentifika mogħtija mill-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata ma tkunx favorevoli. Il-korp notifikat għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata.
- (g) Meta l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata tikseb informazzjoni dwar is-sustanza anċillari, li jista' jkollha impatt fuq ir-riskji jew il-benefiċċji stabbiliti qabel fir-rigward tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat, hija għandha tagħti parir lill-korp notifikat dwar jekk din l-informazzjoni għandhiex impatt fuq ir-riskji jew il-benefiċċji stabbiliti qabel fir-rigward tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-apparat. Il-korp notifikat għandu jqis dak il-parir meta jerġa' jikkunsidra l-valutazzjoni tiegħu tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

5.3. Proċedura fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu, jew bl-inkorporazzjoni, ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, li mhumx vijabbli jew li saru mhux vijabbli

5.3.1. Tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom

- (a) Għal apparati manifatturati bl-użu ta' derivattivi ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem li huma koperti minn dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1(6) u għall-apparati li jinkorporaw, bħala parti integrali, tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem, jew id-derivattivi tagħhom, koperti mid-Direttiva 2004/23/KE, li għandhom azzjoni anċillari għal dik tal-apparat, il-korp notifikat għandu, qabel johroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, jitlob opinjoni xjentifika mingħand waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2004/23/KE ("l-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem") dwar l-aspetti relatati mad-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar tat-tessuti jew taċ-ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom. Il-korp notifikat għandu jippreżenta sommarju tal-valutazzjoni preliminari tal-konformità li tipprovd, fost affarijiet oħra, informazzjoni dwar in-nuqqas ta' vijabbiltà tat-tessuti jew ċelloli mill-bniedem inkwistjoni, id-donazzjoni, l-akkwist u l-ittestjar tagħhom u r-riskji jew il-benefiċċji tal-inkorporazzjoni tat-tessuti jew iċ-ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat.

- (b) Fi żmien 120 jum mill-wasla tad-dokumentazzjoni kollha neċessarja, l-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem għandha tagħti l-opinjoni tagħha lill-korp notifikat.
- (c) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jagħti konsiderazzjoni dovuta lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-awtorità kompetenti għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk dik l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli. Hu għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti kkonċernata għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem.
- (d) Qabel ma ssir xi bidla fir-rigward ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem li mhumx vijabbli jew id-derivattivi tagħhom inkorporati fl-apparat, b'mod partikolari relatati mad-donazzjoni, l-ittestjar jew l-akkwist tagħhom, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat bil-bidliet maħsuba. Il-korp notifikat għandu jikkonsulta mal-awtorità li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali, sabiex jikkonferma li jinżammu l-kwalità u s-sikurezza tat-tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom inkorporati fl-apparat. L-awtorità kompetenti kkonċernata għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem għandha tqis id-data li tirrelata mal-utilità tal-inkorporazzjoni tat-tessuti jew iċ-ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat kif determinat mill-korp notifikat, sabiex jiġi żgurat li l-bidliet ma jkollhom l-ebda impatt negattiv fuq il-proporzjon stabbilit tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji taż-żieda tat-tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew id-derivattivi tagħhom fl-apparat. Hi għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum mill-wasla tad-dokumentazzjoni neċessarja fir-rigward tal-bidliet maħsuba. Il-korp notifikat ma għandux jibgħat suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jekk l-opinjoni xjentifika ma tkunx favorevoli u għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità kompetenti kkonċernata għat-tessuti u ċ-ċelloli mill-bniedem.

5.3.2. Tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-annimali jew id-derivattivi tagħhom

Fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti mill-annimali li jsiru mhux vijabbli jew prodotti mhux vijabbli li joriġinaw mit-tessuti tal-annimali, kif imsemmija fir-Regolament (UE) Nru 722/2012, il-korp notifikat għandu japplika r-rekwiżiti rilevanti stipulati f'dak ir-Regolament.

5.4. Il-proċedura fil-każ ta' apparati li huma magħmulin minn sustanzi jew minn kombinazzjonijiet ta' sustanzi li jiġu assorbiti mill-gisem tal-bniedem jew jinxterdu lokalment fih

- (a) Il-kwalità u s-sikurezza ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn tahlitiet ta' sustanzi li huma maħsuba biex jiġu introdotti fil-gisem tal-bniedem minn fetha fil-gisem jew jiġu applikati mal-gilda u li jiġu assorbiti, jew jinxterdu lokalment, fil-gisem tal-bniedem, għandhom jiġu vverifikati fejn applikabbli u biss fir-rigward tar-rekwiżiti mhux koperti minn dan ir-Regolament, f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE għall-evalwazzjoni tal-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu, l-eskrezzjoni, it-tolleranza lokali, it-tossicità, l-interazzjoni ma' apparati oħra, prodotti mediċinali jew sustanzi oħra u l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi.
- (b) Barra minn hekk, għal apparati, jew il-prodotti ta' metaboliżmu tagħhom, li jiġu assorbiti sistemikament mill-gisem tal-bniedem biex jinkiseb l-għan maħsub tagħhom il-korp notifikat għandu jfittex opinjoni xjentifika minn wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mill-EMA, bit-tnejn li huma ssir referenza għalihom f'din it-Taqsimha bħala "l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata" skont liema tkun giet ikkonsultata taht dan il-punt, dwar il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti rilevanti stipulati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (c) L-opinjoni tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata għandha titfassal fi żmien 150 jum mill-wasla tad-dokumentazzjoni kollha neċessarja.
- (d) L-opinjoni xjentifika tal-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata, u kwalunkwe aġġornament possibbli, għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat li tikkonċerna l-apparat. Il-korp notifikat għandu jagħti konsiderazzjoni dovuta lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika meta jagħmel id-deċiżjoni tiegħu u għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata.

6. Il-verifika tal-lott fil-każ ta' apparati li jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, titqies li hija prodott mediċinali li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana kif imsemmi fl-Artikolu 1(8)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull lott ta' apparati li jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, titqies li hija prodott mediċinali li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(8), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx

tal-lott ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demmi jew tal-plażma umana użat fl-apparat, mahruġ minn laboratorju ta' Stat Membru jew laboratorju magħżul għal dak il-ghan minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJET AMMINISTRATTIVI

7. Il-manifattur jew, fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel 10 snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mhux qabel 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
 - id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fil-hames inciż tat-Taqsima 2.1 u partikolarment id-data u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c) tat-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.2,
 - informazzjoni dwar il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 2.4,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.2, u
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmija f'dan l-Anness.
8. Kull Stat Membru għandu jitlob li d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 7 tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu indikat f'dik it-Taqsima fil-każ li manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività ta' negozju tiegħu qabel tmiem dak il-perijodu.

ANNEX X

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ EŻAMI TAT-TIP

1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa l-proċedura li fiha korp notifikat jaċċerta u jiċcertifika li apparat, inkluż id-dokumentazzjoni teknika u l-proċessi rilevanti taċ-ċiklu tal-hajja tiegħu u kampjun rappreżentattiv korrispondenti tal-produzzjoni prevista tal-apparat, jissodisfa d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

2. Applikazzjoni

Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni quddiem korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III. L-applikant għandu jagħmel disponibbli kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista tal-apparat ("tip") lill-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni ohra kif mehtieg, u
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni lil korp notifikat iehor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat iehor jew li tkun giet irtirata mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu qabel ma tkun saret il-valutazzjoni finali minn dak il-korp notifikat l-iehor.

3. Valutazzjoni

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jeżamina l-applikazzjoni bl-użu ta' persunal b'għarfien u esperjenza ppruvati fir-rigward tat-teknoloġija kkonċernata u l-applikazzjoni klinika tagħha. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kkompletata billi jitwettqu aktar testijiet jew jitlob li tingħata aktar evidenza biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet;
- (b) jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma applikabbli għall-apparat u jivverifika li t-tip ikun gie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; huwa għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati f'konformità mal-istandards applikabbli msemmija fl-Artikolu 8 jew l-SK applikabbli, u jirreġistra l-oġġetti mhux ddisinjati abbażi tal-istandards rilevanti msemmija fl-Artikolu 8 jew tal-SK rilevanti;
- (c) jagħmel rieżami tal-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport tal-evalwazzjoni klinika f'konformità mat-Taqsima 4 tal-Anness XIV. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien kliniku espert u, jekk neċessarju, juża esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali relatata mal-apparat inkwistjoni jew il-kondizzjoni klinika li fih jintuża, għall-ghanijiet ta' dak ir-rieżami;
- (d) f'ċirkostanzi li fihom l-evidenza klinika tkun imsejsa parzjalment jew kollha kemm hi fuq data minn apparati li jingħad li huma simili jew ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hu xieraq l-użu ta' tali data, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konkluzjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità;
- (e) jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu f'rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni preklinika u klinika bħala parti mir-rapport tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmi fil-punt (i);
- (f) iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-valutazzjonijiet xierqa u għat-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma mehtieġa biex jivverifika jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament, fil-każ li l-istandards stipulati fl-Artikolu 8 jew l-SK ma jkunux ġew applikati. Meta l-apparat irid jitqabbad ma' apparat iehor jew apparati ohra sabiex jahdem kif mahsub, għandha tingħata prova li dan jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jitqabbad ma' kwalunkwe apparat jew apparati bħal dawn bil-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;

- (g) iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-valutazzjonijiet xierqa u għat-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa biex jivverifika li, f'każ li l-manifattur għażel li japplika l-istandards rilevanti armonizzati, dawn l-istandards jkunu ġew fil-fatt applikati;
- (h) jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn għandhom isiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet meħtieġa; u
- (i) ifassal rapport tal-eżami tal-UE tat-tip dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru taht il-punti (a) sa (g).

4. Ċertifikat

Jekk it-tip ikun konformi ma' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tal-eżami tat-tip, il-kondizzjonijiet tal-validità taċ-ċertifikat u d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat għandu jifassal f'konformità mal-Anness XII. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jiġu meħmuża maċ-ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja.

5. Bidliet fit-tip

- 5.1. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, bi kwalunkwe bidla ppjanata fit-tip approvat jew l-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu.
- 5.2. Il-bidliet fl-apparat approvat inkluż limitazzjonijiet fl-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu għandhom jirrikjedu approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip kull fejn tali bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u tal-prestazzjoni jew mal-kondizzjonijiet preskritti biex jintuza l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ipplanati, jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi l-suppliment mar-rapport tal-eżami tal-UE tat-tip. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-UE tal-eżami tat-tip.
- 5.3. Bidliet fl-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tal-apparat approvat, bl-eċċezzjoni ta' limitazzjonijiet tal-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu, għandhom jeħtieġu applikazzjoni għal għal valutazzjoni tal-konformità.

6. Proċeduri addizzjonali speċifiċi

It-Taqsima 5 tal-Anness IX għandha tapplika bil-kondizzjoni li kwalunkwe referenza għal ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE għandha tintfiehmet bħala referenza għal ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

7. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew, fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel 10 snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mhux qabel 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inċiż tat-Taqsima 2,
- informazzjoni dwar il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 5, u
- kopji taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip, l-opinjoni u r-rapporti xjentifiċi u ż-żidiet/is-supplimenti tagħhom.

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.

ANNEX XI

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TAL-KONFORMITÀ TAL-PRODOTT

1. L-oġġettiv tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq verifika tal-konformità tal-prodott huwa li jiżgura li l-apparati jikkonformaw mat-tip li ghalih ikun inhareġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, u li dawn jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalihom.
2. Fejn ikun inhareġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip f'konformità mal-Anness X, il-manifattur jista' jew japplika l-proċedura stabbilita fil-Parti A (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni) jew il-proċedura stabbilita fil-Parti B (verifika tal-prodott) ta' dan l-Anness.
3. Permezz ta' deroga mit-Taqsimiet 1 u 2 hawn fuq, il-proċeduri f'dan l-Anness flimkien mat-tfassil ta' dokumentazzjoni teknika kif stabbilit fl-Annessi II u III jistgħu jiġu applikati wkoll minn manifatturi ta' apparati tal-klassi IIa.

PARTI A

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

4. Il-manifattur għandu jiżgura li s-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati tiġi implimentata, għandu jwettaq verifika finali, kif speċifikat fit-Taqsima 6, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza msemmija fit-Taqsima 7.
5. Meta l-manifattur jonora l-obbligi stipulati fit-Taqsima 4, għandu jfassal u jżomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 19 tal-Anness IV għall-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Permezz tal-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li jiżgura, u li jiddikjara, li l-apparat kkonċernat huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-apparat.
6. Sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità
- 6.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 2.1 tal-Anness IX,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III għat-tipi approvati, u
 - kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmija fit-Taqsima 4 tal-Anness X; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip inhargu mill-istess korp notifikat li lilu giet ippreżentata l-applikazzjoni, għandha wkoll tiġi inkluża fl-applikazzjoni referenza għad-dokumentazzjoni teknika u l-aġġornamenti tagħha u għaċ-ċertifikati mahruġa.
- 6.2. L-implimentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha, issir b'tali mod li jiżgura li jkun hemm konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-apparati f'kull stadju. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fl-għamla ta' ktejjeb dwar il-kwalità u politiki bil-miktub u proċeduri, bhal programmi ta' kwalità, pjanijiet dwar il-kwalità u rekords ta' kwalità.

Dik id-dokumentazzjoni għandha, b'mod partikolari, tinkludi deskrizzjoni adegwata tal-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b), (d) u (e) tat-Taqsima 2.2. tal-Anness IX.

- 6.3. Għandhom japplikaw l-ewwel u t-tieni paragrafi tat-Taqsima 2.3 tal-Anness IX.

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità hija tali li tiżgura li l-apparati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li hija konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jorġoġ ċertifikat tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li jorġoġ iċ-ċertifikat. Dik id-deċiżjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-awditjar tal-korp notifikat u valutazzjoni motivata.

6.4. Ghandha tapplika t-Taqsima 2.4 tal-Anness IX.

7. Sorveljanza

Ghandhom japplikaw it-Taqsima 3.1, l-ewwel, it-tieni u r-raba' inciż tat-Taqsima 3.2, it-Taqsimiet 3.3, 3.4, 3.6 u 3.7 tal-Anness IX.

Fil-każ ta' apparati tal-klassi III, is-sorveljanza ghandha tinkludi wkoll verifika li l-kwantitajiet ta' materja prima prodotta jew mixtrija jew il-komponenti kruċjali approvati ghat-tip jikkorrispondu għall-kwantitajiet ta' prodotti lesti.

8. Il-verifika tal-lott fil-każ ta' apparati li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, titqies li hija prodott mediċinali li ġejja mid-demmm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-Artikolu 1(8)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull lott ta' apparati li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, titqies li hija prodott mediċinali li ġej mid-demmm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(8), il-manifattur ghandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tal-lott ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demmm jew tal-plażma umana użat fl-apparat, mahruġ minn laboratorju ta' Stat Membru jew laboratorju magħżul għal dak il-ghan minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

9. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew, fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispiċċa mhux qabel 10 snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mhux qabel 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

— id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE,

— id-dokumentazzjoni msemmija fil-ħames inciż tat-Taqsima 2.1. tal-Anness IX,

— id-dokumentazzjoni msemmija fit-tmien inciż tat-Taqsima 2.1. tal-Anness IX, inkluż iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmi fl-Anness X,

— informazzjoni dwar il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 2.4. tal-Anness IX, u

— id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fit-Taqsimiet 2.3, 3.3 u 3.4 tal-Anness IX.

Ghandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.

10. Applikazzjoni għal apparati tal-klassi IIa

10.1. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 5, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li żgura u li ddikjara li l-apparati tal-klassi IIa inkwistjoni huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

10.2. Għal apparati tal-klassi IIa, il-korp notifikat għandu jivvaluta, bhala parti mill-valutazzjoni msemmija fit-Taqsima 6.3, jekk id-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Anness II u III għall-apparati magħżula fuq bażi rappreżentattiva jkunux konformi ma' dan ir-Regolament.

Fl-għażla ta' kampjun jew kampjuni rappreżentattiv(i) tal-apparati, il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-innovazzjoni tat-teknoloġija, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-manifattura u fil-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-użu mahsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti (pereżempju, fir-rigward ta' proprjetajiet fiżiċi, kimiċi, bijoloġiċi jew kliniċi) li tkun twettqet f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjun jew kampjuni tal-apparati li ttiehed/ttiehdu.

- 10.3. Meta l-valutazzjoni skont it-Taqsima 10.2. tikkonferma li l-apparati tal-klassi IIa inkwistjoni huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalihom, il-korp notifikat ghandu johroġ ċertifikat skont din il-Parti ta' dan l-Anness.
- 10.4. Kampjuni addizzjonali ghal dawk li ttiehdu għall-valutazzjoni tal-konformità inizjali tal-apparati għandhom jiġu vvalutati mill-korp notifikat bħala parti mill-valutazzjoni ta' sorveljanza msemmija fit-Taqsima 7.
- 10.5. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 6, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III, u
 - iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 10.3.
- Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.

PARTI B

VERIFIKA TAL-PRODOTT

11. Il-verifika tal-prodott għandha tinftehem li hija l-proċedura li biha wara eżami ta' kull apparat manifatturat, il-manifattur, permezz tal-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 19 u l-Anness IV, għandu jitqies li żgura u li ddikjara li l-apparati li kienu soġġetti għall-proċedura stabbilita fit-Taqsimiet 14 u 15 huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalihom.
12. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżgura li l-proċess ta' manifattura jipproduċi apparati li huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti tar-Regolament li japplikaw ghalihom. Qabel il-bidu tal-manifattura, il-manifattur għandu jhejji dokumenti li jiddeskrivu l-proċess tal-manifattura, partikolarment fir-rigward tal-isterilizzazzjoni fejn meħtieġ, flimkien mal-proċeduri kollha ta' rutina stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implementati sabiex jiżguraw produzzjoni omoġena u, fejn huwa xieraq, il-konformità tal-apparati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalihom.
- Barra minn hekk, għal apparati li jitqiegħdu fis-suq f'kondizzjoni sterili, u għal dawk l-aspetti biss tal-proċess ta' manifattura ddisinjati sabiex jiżguraw u jzommu l-isterilità, il-manifattur għandu japplika d-dispożizzjonijiet tat-Taqsimiet 6 u 7.
13. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jistabbilixxi u jzomm aġġornat pian għal sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, li jinkludi pian tal-PMCF, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi tal-manifattur li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza u s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq stabbiliti fil-Kapitolu VII.
14. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti tar-Regolament billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat fit-Taqsima 15.
- L-eżamijiet u t-testijiet msemmija fl-ewwel paragrafu ta' din it-Taqsima ma għandhomx japplikaw għal aspetti tal-proċess ta' manifattura ddisinjati sabiex jassiguraw l-isterilità.
15. Verifika permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott
- 15.1. Kull apparat għandu jiġi eżaminat individwalment u għandhom jitwettqu t-testijiet fiżiċi u dawk fil-laboratorju xierqa kif definiti fl-istandard jew l-istandards rilevanti msemmija fl-Artikolu 8, jew testijiet u valutazzjonijiet ekwivalenti, sabiex jivverifikaw, fejn ikun xieraq, il-konformità tal-apparati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalihom.

15.2. Il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jara li jitwahhal, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull apparat approvat u għandu jfassal ċertifikat ta' verifika tal-prodott tal-UE marbut mat-testijiet u l-valutazzjonijiet imwettqa.

16. Il-verifika tal-lott fil-każ ta' apparati li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, titqies li hija prodott mediċinali li ġejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-Artikolu 1(8)

Mat-tlestija tal-manifattura ta' kull lott ta' apparati li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, titqies li hija prodott mediċinali li ġej mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(8), il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar ir-rilaxx tal-lott ta' apparati u jibgħatlu ċ-ċertifikat uffiċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivattiv tad-demm jew tal-plażma umana użat fl-apparat, mahruġ minn laboratorju ta' Stat Membru jew laboratorju magħżul għal dak il-ghan minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

17. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu mhux qabel 10 snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli mhux qabel 15-il sena, wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 12,
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 15.2, u
- iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmi fl-Anness X.

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.

18. Applikazzjoni għal apparati tal-klassi IIa

18.1. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 11, permezz tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li żgura u li ddikjara li l-apparati tal-klassi IIa inkwistjoni huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

18.2. Il-verifika mwettqa mill-korp notifikat f'konformità mat-Taqsima 14 hija mahsuba sabiex tikkonferma l-konformità tal-apparati tal-klassi IIa inkwistjoni mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

18.3. Meta l-verifika msemmija fit-Taqsima 18.2. tikkonferma li l-apparati tal-klassi IIa inkwistjoni huma konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat skont din il-Parti ta' dan l-Anness.

18.4. Permezz ta' deroga mit-Taqsima 17, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III, u
- iċ-ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 18.3.

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.

ANNEX XII

ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

KAPITOLU I

REKWIŻITI ĠENERALI

1. Iċ-ċertifikati għandhom jiffasslu f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.
2. Kull ċertifikat għandu jirreferi għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità wahda biss.
3. Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu biss għal manifattur wiehed. L-isem u l-indirizz tal-manifattur inklużi fiċ-ċertifikat għandhom ikunu l-istess bħal daww irregistrati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30.
4. L-ambitu ta' ċertifikati għandu jidentifika bla ambigwiżà l-apparat jew l-apparati koperti(i):
 - (a) Il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u ċ-ċertifikati ta' verifika tal-prodott tal-UE għandhom jinkludu identifikazzjoni ċara, li tinkludi l-isem, il-mudell u t-tip, tal-apparat jew l-apparati, l-ghan mahsub, kif inkluż mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu u li fir-rigward tiegħu l-apparat ikun gie vvalutat fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-unità ta' użu UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 27(6);
 - (b) Iċ-ċertifikati tal-EU tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità u ċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew gruppi ta' apparati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, u, għal apparati tal-klassi IIb, l-ghan mahsub.
5. Il-korp notifikat għandu jkun kapaċi juri fuq it-talba, liema apparati (indivdwal) huma koperti miċ-ċertifikat. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi sistema li tippermetti d-determinazzjoni tal-apparati, inkluża l-klassifikazzjoni tagħhom, koperti miċ-ċertifikat.
6. Iċ-ċertifikati għandu jkun fihom, jekk applikabbli, nota li tgħid li, għat-tqegħid fis-suq tal-apparat jew apparati li jkopri, huwa meħtieġ ċertifikat ieħor mahruġ f'konformità ma' dan ir-Regolament.
7. Iċ-ċertifikati tal-EU tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità u ċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għal apparati tal-klassi I li għalihom huwa meħtieġ l-involvement ta' korp notifikat skont l-Artikolu 52(7) għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-awditu tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità mill-korp notifikat kien limitat għall-aspetti meħtieġa f'dak il-paragrafu.
8. Meta ċertifikat ikun supplimentat, modifikat jew mahruġ mill-ġdid, iċ-ċertifikat il-ġdid għandu jkun fih referenza għaċ-ċertifikat preċedenti u d-data tal-hruġ tiegħu bl-identifikazzjoni tal-bidliet.

KAPITOLU II

KONTENUT MINIMU TA' ĊERTIFIKATI

1. l-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. numru uniku li jidentifika ċ-ċertifikat;
4. jekk ikun diġà nharġ, l-SRN tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 31(2);
5. data tal-hruġ;
6. data tal-iskadenza;
7. data meħtieġa għall-identifikazzjoni bla ambigwiżà tal-apparat jew apparati fejn applikabbli kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Parti I;

8. jekk applikabbli, referenza għal kwalunkwe ċertifikat preċedenti kif speċifikat fit-Taqsima 8 tal-Kapitolu I;
 9. referenza għal dan ir-Regolament u l-Anness rilevanti li f'konformità miegħu tkun twettqet il-valutazzjoni tal-konformità;
 10. eżamijiet u testijiet li twettqu, pereżempju, referenza għal SK rilevanti, standards armonizzati, rapporti dwar it-test u rapport(i) dwar l-awditjar;
 11. jekk ikun applikabbli, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati oħra meħtieġa għat-tqegħid fis-suq tal-apparat jew apparati kopert(i);
 12. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
 13. konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat fir-rigward tal-Anness rilevanti;
 14. kondizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat jew limitazzjonijiet għaliha;
 15. firma li torbot legalment tal-korp notifikat f'konformità mal-liġi nazzjonali applikabbli.
-

ANNEX XIII

PROCEDURA GHAL APPARATI MAGHMULIN GHALL-ESIĠENZI TAL-INDIVIDWU

1. Ghal apparati maghmulin għall-esiġenzi tal-individwu, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jfassal stqarrija li tinkludi l-informazzjoni li ġejja kollha:
 - l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u tas-siti kollha tal-manifattura,
 - jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat,
 - data li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat ikkonċernat,
 - stqarrija li l-apparat huwa maħsub għal użu esklużiv minn pazjent jew utent partikolari, identifikat b'ismu, b'akronimu jew kodiċi numerika,
 - l-isem tal-persuna li harġet il-preskrizzjoni u li hija awtorizzata mil-liġi nazzjonali permezz tal-kwalifiki professjonali tagħha li tagħmel dan, u, fejn applikabbli, l-isem tal-istituzzjoni tas-saħha kkonċernata,
 - il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott kif indikat fil-preskrizzjoni,
 - stqarrija li l-apparat inkwistjoni huwa konformi mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I u, fejn applikabbli, indikazzjoni ta' liema rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni ma ġewx sodisfatti għalkollox, flimkien mar-raġunijiet,
 - fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat jinkludi jew jinkorpora sustanza medika, inkluż derivattiv tad-demem jew plazma umana, jew tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem, jew li joriġinaw mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012.
2. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dokumentazzjoni li tindika s-siti jew siti tal-manifattura u li tippermetti l-formazzjoni ta' fehim tad-disinn, tal-manifattura u tal-prestazzjoni tal-apparat, inkluż il-prestazzjoni mistennija, biex tippermetti valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
3. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura li l-proċess ta' manifattura jipproduċi apparati li huma manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimi 2.
4. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-parti introduttorja tat-Taqsimi 1 għandha tinżamm għal perijodu ta' mill-inqas 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perijodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.

Għandha tapplika t-Taqsimi 8 tal-Anness IX.

5. Il-manifattur għandu jirrieżamina u jiddokumenta l-esperjenza miksuba fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, inkluż mill-PMCF kif imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV, u jimplementa mezzi xierqa biex tiġi applikata kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa. F'dak il-kuntest, huwa għandu jirrapporta lura f'konformità mal-Artikolu 87(1) lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe incident serju jew azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post jew iż-żewġ każijiet malli jsir jaf dwarhom.

ANNEX XIV

EVALWAZZJONI KLINIKA U SEGWITU KLINIKU TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

PARTI A

EVALWAZZJONI KLINIKA

1. Biex jipplanaw, iwettqu b'mod kontinwu u jiddokumentaw evalwazzjoni klinika, il-manifatturi għandhom:

(a) jistabbilixxu u jaġġornaw pjan ta' evalwazzjoni klinika, li għandu jinkludi mill-inqas:

- identifikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li jehtiegu appoġġ mid-data klinika rilevanti;
- speċifikazzjoni tal-għan maħsub tal-apparat;
- speċifikazzjoni ċara tal-gruppi fil-mira maħsuba b'indikazzjonijiet u kontraindikazzjonijiet ċari;
- deskrizzjoni dettaljata tal-benefiċċji kliniċi maħsuba għall-pazjenti b'parametri rilevanti u speċifikati tal-eżitu kliniku;
- speċifikazzjoni tal-metodi li għandhom jintużaw għall-eżami ta' aspetti kwalitattivi u kwantitattivi tas-sikurezza klinika b'referenza ċara għad-determinazzjoni tar-riskji residwi u l-effetti sekondarji;
- lista indikattiva u speċifikazzjoni tal-parametri li għandhom jintużaw biex tiġi ddeterminata, abbażi tal-aħhar innovazzjonijiet fil-medicina, l-aċċettabbiltà tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji għad-diversi indikazzjonijiet u għall-għan jew l-għanijiet maħsuba tal-apparat;
- indikazzjoni dwar kif għandhom jiġu indirizzati kwistjonijiet tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji marbutin ma' komponenti speċifiċi bħall-użu ta' tessuti ta' annimali jew bnedmin farmaċewtiċi, mhux vijabbli; u
- pjan ta' żvilupp kliniku li jindika progressjoni minn investigazzjonijiet ta' esplorazzjoni, bħall-istudji first-in-man, studji tal-fattibbiltà u studji pilota, għal dawk ta' konferma, bħall-investigazzjonijiet kliniċi kruċjali, u PMCF kif imsemmi fil-Parti B ta' dan l-Anness b'indikazzjoni tal-passi importanti u deskrizzjoni ta' kriterji potenzjali għall-aċċetazzjoni;

(b) jidentifikaw id-data klinika disponibbli rilevanti għall-apparat u l-għan maħsub tiegħu u kwalunkwe lakuna fl-evidenza klinika permezz ta' rieżami sistematiku tal-letteratura xjentifika;

(c) jevalwaw id-data klinika rilevanti kollha billi jevalwaw kemm huma adattati biex jistabbilixxu s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat;

(d) jiġġeneraw, permezz ta' investigazzjonijiet kliniċi mfassla sew f'konformità mal-pjan ta' żvilupp kliniku, kull data klinika ġdida jew addizzjonali mehtieġa biex jiġu indirizzati kwistjonijiet pendenti; u

(e) janalizzaw id-data klinika rilevanti kollha sabiex jaslu għal konklużjonijiet dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika tal-apparat inkluż il-benefiċċji kliniċi tiegħu.

2. L-evalwazzjoni klinika għandha ssir bir-reqqa u tkun oġġettiva, u tqis kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli. Il-profondità u l-firxa tal-evalwazzjoni għandhom ikunu proporzjonali u xierqa għan-natura, il-klassifikazzjoni, l-għan maħsub u r-riskji tal-apparat inkwistjoni, kif ukoll l-affermazzjonijiet tal-manifattur fir-rigward tal-apparat.

3. Evalwazzjoni klinika tista' tkun ibbażata fuq data klinika relatata ma' apparat fejn l-ekwivalenza bejn l-apparat u l-apparat inkwistjoni tista' tintwera. Il-karatteristiċi tekniċi, bijoloġiċi u kliniċi li ġejjin għandhom jitqiesu sabiex tintwera l-ekwivalenza:

- Teknika: l-apparat huwa ta' disinn simili; jintuża taht kundizzjonijiet simili ta' użu; ikollu speċifikazzjonijiet u karatteristiċi simili inkluż proprjetajiet fiżikokimiċi bħall-intensità tal-enerġija, reżistenza għat-tensjoni, il-viskożità, il-karatteristiċi tal-wiċċ, it-tul tal-mewġa u l-algoritmi tas-software; juża metodi ta' użu simili fejn rilevanti; ikollu prinċipji ta' operazzjoni u rekwiżiti simili ta' prestazzjoni kritika.
- Bioloġika: l-apparat juża l-istess materjali jew sustanzi f'kuntatt mal-istess tessuti jew fluwidi tal-ġisem tal-bniedem għall-istess tip u tul ta' żmien ta' kuntatt u karatteristiċi simili ta' rilaxx ta' sustanzi, inkluż id-degradazzjoni ta' prodotti u sustanzi li jliissu.

- Klinika: l-apparat jintuża għall-istess kundizzjoni klinika jew għan, inkluż għall-istess severità u stadju tal-marda, fl-istess post fil-ġisem, fuq popolazzjoni simili, inkluż fir-rigward tal-età, l-anatomija u l-fizjoloġija; ikollu l-istess tip ta' utent; ikollu prestazzjoni kritika rilevanti simili meta jitqies l-effett kliniku mistenni għal għan mahsub speċifiku.

Il-karatteristiċi elenkati fl-ewwel paragrafu għandhom ikunu simili tant li ma jkun hemm ebda differenza sinifikanti fuq livell kliniku fis-sikurezza u l-prestazzjoni klinika tal-apparat. Konsiderazzjonijiet ta' ekwivalenza għandhom ikunu msejsa fuq ġustifikazzjoni xjentifika xierqa. Għandu jintwera b'mod ċar li l-manifatturi għandhom livelli suffiċjenti ta' aċċess għad-data relatata mal-apparati li għalihom jafferimaw l-ekwivalenza sabiex jiġġustifikaw l-affermazzjonijiet tagħhom ta' ekwivalenza.

4. Ir-risultati tal-evalwazzjoni klinika u l-evidenza klinika li fuqha hija bbażata għandhom jiġu dokumentati f'rapport tal-evalwazzjoni klinika li għandu jappoġġa l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat.

L-evidenza klinika flimkien mad-data mhux klinika ġġenerata mill-metodi tal-ittestjar li mhumieks kliniċi u dokumentazzjoni oħra rilevanti għandhom jippermettu lill-manifattur juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u għandhom ikunu parti mid-dokumentazzjoni teknika għall-apparat inkwistjoni.

Kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli meqjusa fl-evalwazzjoni klinika għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni teknika.

PARTI B

SEGWITU KLINIKU TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

5. Il-PMCF għandu jinfetħem li huwa proċess kontinwu li jaġġorna l-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 61 u l-Parti A ta' dan l-Anness u għandu jiġi indirizzat fil-pjan tal-manifattur ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Meta jwettaq il-PMCF, il-manifattur għandu b'mod proattiv jiġbor u jevalwa d-data klinika mill-użu fi bnedmin jew fuqhom ta' apparat li jkollu l-marka CE u li jitqieghed fis-suq jew fis-servizz għall-ghan mahsub tiegħu kif imsemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bil-ghan li jikkonferma s-sikurezza u l-prestazzjoni tul il-hajja mistennija tal-apparat, li jiżgura l-aċċettabbiltà kontinwa tar-riskji identifikati u li jidentifika riskji emergenti abbażi tal-evidenza fattwali.
6. PMCF għandu jitwettaq skont metodu dokumentat stipulati fi pjan tal-PMCF.
- 6.1. Il-pjan tal-PMCF għandu jispeċifika l-metodi u l-proċeduri għall-ġbir u l-evalwazzjoni proattivi tad-data klinika bil-ghan li:
- (a) tiġi kkonfermata s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul il-hajja mistennija tiegħu,
 - (b) jiġu identifikati effetti sekondarji li qabel ma kinux magħrufa u jiġu sorveljati l-effetti sekondarji u l-kontraindikazzjonijiet identifikati,
 - (c) jiġu identifikati u analizzati r-riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali,
 - (d) tiġi żgurata l-aċċettabbiltà kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsima 1 u 9 tal-Anness I, u
 - (e) jiġi identifikat l-użu ħażin sistematiku possibbli jew l-użu mhux indikat tal-apparat, bil-ghan li jiġi verifikat li l-ghan mahsub ikun korrett.
- 6.2. Il-pjan tal-PMCF għandu jinkludi mill-inqas:
- (a) il-metodi u l-proċeduri ġenerali tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, bħall-ġbir ta' esperjenza klinika miksuba, fehmiet mill-utenti, studju tal-letteratura xjentifika u ta' sorsi oħra ta' data klinika;
 - (b) il-metodi u l-proċeduri speċifiċi tal-PMCF li għandhom jiġu applikati, bħall-evalwazzjoni ta' registri xierqa jew studji tal-PMCF;
 - (c) raġunament għall-adegwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemmija fil-punti (a) u (b);
 - (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport ta' evalwazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 4 u għall-ġestjoni tar-riskji msemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness I;

- (e) l-oġġetti speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati mill-PMCF;
 - (f) evalwazzjoni tad-data klinika relatata ma' apparati ekwivalenti jew simili;
 - (g) referenza għal kwalunkwe SK rilevanti, standards armonizzati meta użati mill-manifattur, u gwida rilevanti dwar il-PMCF; u
 - (h) skeda ta' zmien dettaljata u adegwament ġustifikata għall-attivitajiet tal-PMCF (pereżempju analiżi tad-data tal-PMCF u rapportar) li għandhom isiru mill-manifattur.
7. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMCF u jiddokumenta r-riżultati frapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF li għandu jkun parti mir-rapport tal-valutazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni teknika.
8. Il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 61 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fil-ġestjoni tar-riskji msemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness I. Jekk, permezz tal-PMCF, tiġi identifikata l-htieġa għal miżuri preventivi u/jew korrettivi, il-manifattur għandu jimplimentahom.
-

ANNEX XV

INVESTIGAZZJONIJIET KLINIĊI

KAPITOLU I

REKWIŻITI ĠENERALI

1. Prinċipji etiċi

Kull pass fl-investigazzjoni klinika, mill-kunsiderazzjoni inizjali tal-htieġa u l-ġustifikazzjoni tal-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jitwettaq f'konformità ma' prinċipji etiċi rikonoxxuti.

2. Metodi

- 2.1. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitwettqu abbażi ta' pjan xieraq ta' investigazzjoni li jirrifletti l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku reċenti u definiti b'tali mod li jikkonfermaw jew li jirrifjutaw l-affermazzjonijiet tal-manifattur rigward is-sikurezza, il-prestazzjoni u l-aspetti relatati mal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji tal-apparati kif imsemmi fl-Artikolu 62(1); l-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jinkludu għadd adegwat ta' osservazzjonijiet biex jiggarantixxu l-validità xjentifika tal-konklużjonijiet. Ir-raġunament għad-disinn u l-metodoloġija statistika magħżula għandu jiġi ppreżentat kif ikompli jiġi deskritt f'Taqsim 3.6 tal-Kapitolu II ta' dan l-Anness.
- 2.2. Il-proċeduri użati biex titwettaq l-investigazzjoni klinika għandhom ikunu xierqa għall-apparat li jkun qed jiġi investigat.
- 2.3. Il-metodoloġiji ta' riċerka użati biex titwettaq l-investigazzjoni klinika għandhom ikunu xierqa għall-apparat li jkun qed jiġi investigat.
- 2.4. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitwettqu f'konformità mal-pjan ta' investigazzjoni klinika minn numru kbir biżżejjed ta' utenti mahsubin u f'ambjent kliniku li huwa rappreżentattiv tal-kundizzjonijiet normali mahsubin tal-użu tal-apparat fil-popolazzjoni ta' pazienti fil-mira. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom ikunu konformi mal-pjan ta' evalwazzjoni klinika kif imsemmi fil-Parti A tal-Anness XIV.
- 2.5. Il-karatteristiċi tekniċi u funzjonali xierqa kollha tal-apparat, partikolarment dawk li jinvolvu sikurezza u prestazzjoni, u l-eżiti kliniċi mistennija tagħhom għandhom jiġu indirizzati kif xieraq fid-disinn tal-investigazzjoni. Għandha tiġi pprovduta lista tal-karatteristiċi tekniċi u funzjonali tal-apparat u l-eżiti kliniċi mistennija relatati.
- 2.6. Il-punti aħharin tal-investigazzjoni klinika għandhom jindirizzaw l-ghan mahsub, il-benefiċċji kliniċi, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat. Il-punti aħharin għandhom jiġu determinati u vvalutati bl-użu ta' metodoloġiji xjentifikament validi. Il-punt aħhari ewlieni għandu jkun xieraq għall-apparat u klinikament rilevanti.
- 2.7. L-investigaturi għandu jkollhom aċċess għad-data teknika u klinika dwar l-apparat. Il-persunal involut fit-twettiq ta' investigazzjoni għandu jiġu mgħallim u mharreġ b'mod adegwat fl-użu korrett tal-apparat ta' investigazzjoni, u fir-rigward tal-pjan ta' investigazzjoni klinika u l-prattika klinika tajba. Dan it-tahriġ għandu jiġi verifikat u fejn mehtieġ organizzat mill-isponser u dokumentat b'mod xieraq.
- 2.8. Ir-rapport tal-investigazzjoni klinika, iffirmat mill-investigatur, għandu jkun fih evalwazzjoni kritika tad-data kollha migbura matul l-investigazzjoni klinika, u għandu jinkludi kwalunkwe sejbiet negattivi.

KAPITOLU II

DOKUMENTAZZJONI DWAR L-APPLIKAZZJONI GĦAL INVESTIGAZZJONI KLINIKA

Għal apparati ta' investigazzjoni koperti mill-Artikolu 62 l-isponser għandu jfassal u jippreżenta l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 70 akkumpanjata minn dawn id-dokumenti:

1. Formola ta' applikazzjoni

Il-formola ta' applikazzjoni għandha timtela kif dovut, b'informazzjoni dwar:

- 1.1. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt jew ir-rappreżentant legali tiegħu f'konformità mal-Artikolu 62(2) stabbilit fl-Unjoni;

- 1.2. jekk differenti minn daww fit-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat mahsub għal investigazzjoni klinika u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
- 1.3. titlu tal-investigazzjoni klinika;
- 1.4. status tal-applikazzjoni għal investigazzjoni klinika (jiġifieri l-ewwel preżentazzjoni, il-preżentazzjoni mill-ġdid, emendi sinifikanti);
- 1.5. dettalji u/jew referenza għall-pjan ta' evalwazzjoni klinika;
- 1.6. Jekk l-applikazzjoni tkun preżentazzjoni mill-ġdid fir-rigward ta' apparat li għalih tkun diġà giet ippreżentata applikazzjoni, id-data jew id-dati u n-numru jew in-numri ta' referenza tal-applikazzjoni preċedenti jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, referenza għall-applikazzjoni oriġinali. L-isponser għandu jidentifika l-bidliet kollha mill-applikazzjoni preċedenti flimkien ma' raġunament għal daww il-bidliet, partikolarment, jekk xi bidliet ikunu saru biex jiġu indirizzati l-konklużjonijiet tal-eżamijiet preċedenti mill-awtorità kompetenti jew il-kumitat tal-etika;
- 1.7. jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata flimkien ma' applikazzjoni għal prova klinika f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014, referenza għan-numru ta' registrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika;
- 1.8. identifikazzjoni tal-Istati Membri u l-pajjiżi terzi li fihom ser titwettagħ l-investigazzjoni klinika bħala parti minn studju multicentru jew multinazzjonali fiż-żmien tal-applikazzjoni;
- 1.9. deskrizzjoni fil-qosor tal-apparat ta' investigazzjoni, il-klassifikazzjoni tiegħu u informazzjoni oħra meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat u t-tip ta' apparat;
- 1.10. informazzjoni dwar jekk l-apparat jinkorporax sustanza mediċinali, inkluż derivattivi tad-demem jew plazma umana, jew jekk huwiex manifatturat bl-użu ta' tessuti jew ċelloli mhux vijabbli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom;
- 1.11. sommarju tal-pjan ta' investigazzjoni klinika inkluż l-oġettivi jew l-oġettivi tal-investigazzjoni klinika, l-għadd u l-gens tas-suġġetti, kriterji għall-għażla tas-suġġetti, jekk hemmx suġġetti taħt it-18-il sena, disinn tal-investigazzjoni bħal jekk humiex studji kkontrollati u/jew każwali, dati pplanati ta' bidu u tmiem l-investigazzjoni klinika;
- 1.12. fejn applikabbli, informazzjoni dwar apparat komparatur, il-klassifikazzjoni tiegħu u informazzjoni oħra meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat komparatur;
- 1.13. evidenza mill-isponser li l-investigatur kliniku u l-post tal-investigazzjoni għandhom il-kapaċità li jwettqu l-investigazzjoni klinika f'konformità mal-pjan ta' investigazzjoni klinika;
- 1.14. dettalji tad-data tal-bidu u t-tul ta' żmien mistennija tal-investigazzjoni;
- 1.15. dettalji biex jiġi identifikat il-korp notifikat, jekk diġà involut fl-istadju tal-applikazzjoni għal investigazzjoni klinika;
- 1.16. konferma li l-isponser huwa konxju li l-awtorità kompetenti tista' tikkuntatta l-kumitat tal-etika li jkun qed jivvaluta jew ikun ivvaluta l-applikazzjoni; u
- 1.17. id-dikjarazzjoni imsemmija fit-Taqsima 4.1.

2. Il-fuljett tal-investigatur

Il-fuljett tal-investigatur (investigator's brochure — IB) għandu jinkludi l-informazzjoni klinika u mhux klinika dwar l-apparat ta' investigazzjoni li jkun rilevanti għall-investigazzjoni u disponibbli fil-hin tal-applikazzjoni. Kwalunkwe aġġornament għall-IB jew informazzjoni rilevanti oħra li tkun għadha kif saret disponibbli għandha tingieb għall-attenzjoni tal-investigaturi fil-hin xieraq. L-IB għandu jiġi identifikat b'mod ċar u jinkludi, partikolarment, l-informazzjoni li ġejja:

- 2.1. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inkluż informazzjoni dwar l-ghan mahsub, il-klassifikazzjoni tar-riskju u r-regola applikabbli ta' klassifikazzjoni skont l-Anness VIII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għal ġenerazzjonijiet simili u preċedenti tal-apparat.

- 2.2. Struzzjonijiet tal-manifattur għall-installazzjoni, il-manutenzjoni, standards dwar iż-żamma tal-iġjene u l-użu, inklużi rekwiżiti għall-ħżin u t-trattament, kif ukoll, sa fejn tali informazzjoni tkun disponibbli, l-informazzjoni li għandha titqiegħed fuq it-tikketta, u l-istruzzjonijiet għall-użu li għandhom jiġu pprovduti mal-apparat meta jitqiegħed fis-suq. Barra minn hekk, informazzjoni marbuta ma' kwalunkwe taħriġ rilevanti meħtieġ.
- 2.3. Evalwazzjoni preklinika msejsa fuq l-ittestjar prekliniku u d-data esperimentali rilevanti, partikolarment fir-rigward ta' kalkoli dwar id-disinn, testijiet *in vitro*, testijiet *ex vivo*, testijiet fuq l-annimali, testijiet mekkaniċi jew elettrici, testijiet ta' affidabbiltà, validazzjoni tal-isterilizzazzjoni, verifika u validazzjoni tas-software, testijiet tal-prestazzjoni, evalwazzjoni tal-bijokompatibbiltà u tas-sikurezza bijoloġika, kif applikabbli.
- 2.4. Data klinika eżistenti, b'mod partikolari:
 - mil-letteratura xjentifika rilevanti disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti, il-karatteristiċi tad-disinn u l-ghan mahsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;
 - data klinika rilevanti ohra disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti, il-karatteristiċi tad-disinn u l-ghan mahsub ta' apparati ekwivalenti jew simili tal-istess manifattur, inkluż it-tul ta' żmien fis-suq u revizzjoni tal-kwistjonijiet relatati mal-prestazzjoni, il-benefiċċji kliniċi u s-sikurezza u kwalunkwe azzjoni korrettiva li tittiehed.
- 2.5. Sommarju tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji, inkluż informazzjoni fir-rigward tar-riskji magħrufa jew prevedibbli, kwalunkwe effett mhux mixtieq, kontraindikazzjoni u twissija.
- 2.6. Fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali, inkluż derivattivi tad-demem jew tal-plażma tal-bniedem,, jew apparati manifatturati bl-użu ta' derivattivi mhux vijabbli ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw mill-bniedem jew mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, informazzjoni dettaljata dwar is-sustanza mediċinali jew dwar it-tessuti, iċ-ċelloli jew id-derivattivi tagħhom, u dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju speċifiku b'raba mas-sustanza jew mat-tessuti, iċ-ċelloli jew id-derivattivi tagħhom, kif ukoll evidenza għall-valur miżjud tal-inkorporazzjoni ta' dawn il-kostitwenti b'raba mal-benefiċċju kliniku u/jew is-sikurezza tal-apparat.
- 2.7. Lista li tagħti dettalji dwar is-sodisfazzjon tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, inkluż l-istandards u l-SK applikati, b'mod shiħ jew parzjalment, kif ukoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet għas-sodisfazzjon tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u l-prestazzjoni, sa fejn daww l-istandards u l-SK ma ġewx sodisfatti jew ġew sodisfatti biss parzjalment jew huma neqsin.
- 2.8. Deskrizzjoni dettaljata tal-proċeduri kliniċi u t-testijiet dijanjostiċi użati matul l-investigazzjoni klinika u partikolarment informazzjoni dwar kwalunkwe devjazzjoni mill-prattika klinika normali.
3. Pjan ta' Investigazzjoni Klinika

Il-pjan ta' investigazzjoni klinika (CIP) għandu jstabbilixxi r-raġunament, l-oġettivi, il-metodoloġija tad-disinn, il-monitoraġġ, it-tweqqif, iż-żamma tar-rekords u l-metodu ta' analiżi għall-investigazzjoni klinika. Dan għandu jinkludi partikolarment l-informazzjoni kif stipulata f'dan l-Anness. Jekk parti minn din l-informazzjoni tiġi pprezentata f'dokument separat, għandu jkun hemm referenza għaliha f'pjan ta' investigazzjoni klinika.

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. In-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni klinika, kif imsemmi fl-Artikolu 70(1).
- 3.1.2. Identifikazzjoni tal-isponser — l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, fejn ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tal-isponser jew ir-rappreżentant legali tiegħu f'konformità mal-Artikolu 62(2) stabbilit fl-Unjoni.
- 3.1.3. Informazzjoni dwar l-investigatur prinċipali f'kull post ta' investigazzjoni, l-investigatur li jikkoordina għall-investigazzjoni, id-dettalji tal-indirizz għal kull post ta' investigazzjoni u d-dettalji ta' kuntatt f'emergenza għall-investigatur prinċipali f'kull post. Ir-rwoli, ir-responsabbiltajiet u l-kwalifiki tad-diversi tipi ta' investigaturi għandhom jiġu speċifikati fis-CIP.

- 3.1.4. Deskrizzjoni qasira ta' kif tiġi ffinanzjata l-investigazzjoni klinika u deskrizzjoni qasira tal-ftehim bejn l-isponser u s-sit.
- 3.1.5. Deskrizzjoni ġenerali tal-investigazzjoni klinika, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tiġi determinata mill-Istat Membru kkonċernat.
- 3.2. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inkluż l-ghan maħsub tiegħu, il-manifattur tiegħu, it-traċċabilità tiegħu, il-popolazzjoni fil-mira, il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ġisem tal-bniedem, il-proċeduri mediċi jew kirurġi involuti fl-użu tiegħu u t-taħriġ u l-esperjenza meħtieġa għall-użu tiegħu, rieżami tal-letteratura ta' sfond, l-aħħar żviluppi fil-kura klinika fil-qasam rilevanti ta' applikazzjoni u l-benefiċċji proposti tal-apparat il-ġdid.
- 3.3. Ir-riskji u l-benefiċċji kliniċi tal-apparat li għandu jiġi eżaminat, flimkien mal-ġustifikazzjoni tal-eżiti kliniċi korrispondenti mistennija fil-pjan ta' investigazzjoni klinika.
- 3.4. Deskrizzjoni tar-rilevanza tal-investigazzjoni klinika fil-kuntest tal-aħħar żviluppi fil-prattika klinika.
- 3.5. Obiettivi u ipoteżi tal-investigazzjoni klinika.
- 3.6. Id-disinn tal-investigazzjoni klinika flimkien mal-evidenza ta' kemm hi xjentifikament robusta u valida.
- 3.6.1. Informazzjoni ġenerali bħat-tip ta' investigazzjoni bir-raġunament għall-ghażla tagħha, għall-punti tat-tmiem tagħha, u għall-varjabbli tagħha kif stabbilit fil-pjan ta' evalwazzjoni klinika.
- 3.6.2. Informazzjoni dwar l-apparat ta' investigazzjoni, dwar kwalunkwe komparatur u dwar kwalunkwe apparat jew mediċina oħra li tkun ser tintuża fl-investigazzjoni klinika.
- 3.6.3. Informazzjoni dwar is-sugġetti, il-kriterji tal-ghażla, id-daqs tal-popolazzjoni tal-investigazzjoni, ir-rappreżentatività tal-popolazzjoni tal-investigazzjoni fir-rigward tal-popolazzjoni fil-mira u, jekk applikabbli, informazzjoni dwar sugġetti vulnerabbli involuti bħat-tfal, nisa tqal, dawk li għandhom l-immunità kompromessa jew, sugġetti anzjani.
- 3.6.4. Dettalji dwar miżuri li għandhom jittiehdu biex titnaqqas kemm jista' jkun il-preġudizzju, bħall-każwalità, u l-ġestjoni ta' fatturi potenzjali li jgħolqu konfużjoni.
- 3.6.5. Deskrizzjoni tal-proċeduri kliniċi u l-metodi dijanjostiċi relatati mal-investigazzjoni klinika u partikolarment enfasi fuq kwalunkwe devjazzjoni mill-prattika klinika normali.
- 3.6.6. Pjan ta' monitoraġġ.
- 3.7. Kunsiderazzjonijiet statistiċi, flimkien ma' ġustifikazzjoni, inkluż kalkolu tas-setgħa għad-daqs tal-kampjun, jekk ikun applikabbli.
- 3.8. Immaniġġar tad-data.
- 3.9. Informazzjoni dwar kwalunkwe emenda fis-CIP.
- 3.10. Il-politika rigward is-segwitu u l-immaniġġar ta' kwalunkwe devjazzjoni mis-CIP fil-post ta' investigazzjoni u projbizzjoni ċara tal-użu ta' eżenzjonijiet mis-CIP.
- 3.11. Responsabbiltà fir-rigward tal-apparat, partikolarment il-kontroll tal-aċċess għall-apparat, segwitu frabta mal-apparat li ntuża fl-investigazzjoni klinika u r-ritorn ta' apparati li ma ntużawx, li skadew jew li ma jahdmux sew.
- 3.12. Stqarrija ta' konformità mal-prinċipji etiċi rikonoxxuti għar-riċerka medika li tinvolvi l-bnedmin, u l-prinċipji ta' Prattika klinika tajba fil-qasam tal-investigazzjonijiet kliniċi tal-apparati, kif ukoll mar-rekwiziti regolatorji applikabbli.
- 3.13. Deskrizzjoni tal-Proċess ta' kunsens infurmat.
- 3.14. Rapportar dwar is-sikurezza, inkluż definizzjonijiet ta' avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji, nuqqasijiet fl-apparat, proċeduri u skedi ta' żmien għar-rapportar.

- 3.15. Kriterji u proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti wara t-tmiem, il-waqfien temporanju jew it-terminazzjoni bikrija tal-investigazzjoni, għas-segwitu ta' suġġetti li jkunu rtiraw il-kunsens tagħhom u proċeduri għal suġġetti li għal xi raġuni ma jkunx sarilhom segwitu. Tali proċeduri fil-każ ta' apparati impjantabbli għandhom, bħala minimu, ikopru t-traċċabbiltà.
- 3.16. Deskrizzjoni tal-arranġamenti biex tinghata kura lis-suġġetti wara li tintemm il-partecipazzjoni tagħhom fl-investigazzjoni klinika, fejn tali kura addizzjonali tkun mehtieġa minhabba l-partecipazzjoni tas-suġġetti fl-investigazzjoni klinika u fejn din tkun differenti minn dik li normalment tkun mistennija għall-kundizzjoni medika inkwistjoni.
- 3.17. Politika fir-rigward tat-tnedija tar-rapport ta' investigazzjoni klinika u l-pubblikazzjoni tar-riżultati f'konformità mar-rekwiżiti legali u l-prinċipji etiċi msemmija fit-Taqsima 1 tal-Kapitolu I.
- 3.18. Lista tal-karatteristiċi tekniċi u funzjonali tal-apparat, b'indikazzjoni speċifika ta' dawk koperti mill-investigazzjoni.
- 3.19. Biblijografija.
4. Informazzjoni oħra
- 4.1. Stqarrija ffirmata mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat ta' investigazzjoni, li l-apparat inkwistjoni huwa konformi mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni apparti l-aspetti koperti mill-investigazzjoni klinika u li, fir-rigward ta' dawk l-aspetti, ittiehdet kull prekawzjoni biex tithares is-saħħa u s-sikurezza tas-suġġett.
- 4.2. Fejn applikabbli skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni jew l-opinjoniġiet tal-kumitat jew kumitati tal-etika kkonċernat(i). Fejn skont il-liġi nazzjonali l-opinjoni jew l-opinjoniġiet tal-kumitat jew kumitati tal-etika ma jkunx mehtieġa fil-hin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, kopja tal-opinjoni jew l-opinjoniġiet għandha tiġi ppreżentata hekk kif tkun disponibbli.
- 4.3. Prova ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew indennifikazzjoni tas-suġġetti f'każ ta' dannu, skont l-Artikolu 69 u l-liġi nazzjonali korrispondenti.
- 4.4. Dokumenti li jkunu ser jintużaw biex jinkiseb kunsens infurmat, inkluż il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent u d-dokument ta' kunsens infurmat.
- 4.5. Deskrizzjoni tal-arranġamenti biex ikun hemm konformità mar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-data personali, partikolarment:
- arranġamenti organizzattivi u tekniċi li ser jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess mhux awtorizzat, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika jew it-telf ta' informazzjoni u ta' data personali pproċessati;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati biex tiġi żgurata l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti; u
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-data sabiex jittaffew l-effetti negattivi possibbli.
- 4.6. Id-dettalji shah tad-dokumentazzjoni teknika disponibbli, pereżempju analiżi tar-riskji/dokumentazzjoni tal-ġestjoni dettaljati jew rapporti ta' testijiet speċifiċi, għandhom, fuq talba, jiġu ppreżentati lill-awtorità kompetenti li tkun qed teżamina applikazzjoni.

KAPITOLU III

OBBLIGI OHRA TAL-ISPONSER

1. L-isponser għandu jimpenja ruhu li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe dokumentazzjoni mehtieġa biex jipprovdi evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II ta' dan l-Anness. Jekk l-isponser ma jkunx il-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli mill-manifattura tal-apparat ta' investigazzjoni, dak l-obbligu jista' jiġi onorat minn dik il-persuna f'isem l-isponser.

2. L-isponser għandu jkollu ftehim fis-sehh biex jiġi żgurat li kwalunkwe avveniment avvers serju jew kwalunkwe avveniment iehor kif imsemmi fl-Artikolu 80(2) jiġi rappurtat lill-isponser mill-investigatur jew l-investigaturi fil-hin xieraq.
3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinzamm għal perijodu ta' żmien ta' mill-inqas 10 snin wara li tkun intemmet l-investigazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni, jew, fil-każ li l-apparat sussegwentement jitqiegħed fis-suq, mill-inqas 10 snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' apparati impjantabbli, il-perijodu għandu jkun ta' mill-inqas 15-il sena.

Kull Stat Membru għandu jirrikjedi li din id-dokumentazzjoni tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu msemmi fl-ewwel subparagrafu f'każ li l-isponser, jew il-persuna ta' kuntatt jew ir-rappreżentanza legali tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 62(2), stabbilit fit-territorju tiegħu, ifalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dan il-perijodu.

4. L-isponser għandu jahtar sorveljatur li jkun indipendenti mill-post ta' investigazzjoni biex jiżgura li l-investigazzjoni ssir f'konformità mas-CIP, il-prinċipji tal-prattika klinika tajba u dan ir-Regolament.
5. L-isponser għandu jlesti s-segwitu tas-suġġetti ta' investigazzjoni.
6. L-isponser għandu jipprovi evidenza li l-investigazzjoni tkun qed issir skont il-prattika klinika tajba, pereżempju permezz ta' spezzjoni interna jew esterna.
7. L-isponser għandu jhejji rapport ta' investigazzjoni klinika li jinkludi mill-inqas dan li ġej:
 - Paġna jew paġni ta' quddiem/ta' introduzzjoni li jindikaw it-titlu tal-investigazzjoni, l-apparat ta' investigazzjoni, in-numru uniku ta' investigazzjoni, in-numru tal-Pjan ta' Investigazzjoni Klinika u d-dettalji bil-firem tal-investigaturi li jkunu qed jikkoordinaw u l-investigaturi prinċipali minn kull post ta' investigazzjoni.
 - Id-dettalji tal-awtur u d-data tar-rapport.
 - Sommarju tal-investigazzjoni li jinkludi t-titolu, l-għan tal-investigazzjoni, id-deskrizzjoni tal-investigazzjoni, id-disinn tal-investigazzjoni u l-metodi użati, ir-riżultati tal-investigazzjoni u l-konkluzjoni tal-investigazzjoni. Id-data ta' tlestija tal-investigazzjoni, u partikolarment dettalji dwar terminazzjoni bikrija, waqfien temporanju jew sospensjonijiet ta' investigazzjonijiet.
 - Deskrizzjoni tal-apparat ta' investigazzjoni, partikolarment l-għan maħsub definit b'mod ċar.
 - Sommarju tal-pjan ta' investigazzjoni klinika li jkopri l-oġettivi, id-disinn, l-aspetti etiċi, il-miżuri ta' monitoraġġ u ta' kwalità, il-kriterji tal-għażla, il-popolazzjonijiet ta' pazjenti fil-mira, id-daqs tal-kampjun, l-iskedi tat-trattament, it-tul ta' żmien tas-segwitu, it-trattamenti marbutin, il-pjan statistiku inkluż l-ipoteżi, il-kalkolu tad-daqs tal-kampjun u l-metodi ta' analiżi kif ukoll ġustifikazzjoni.
 - Ir-riżultati tal-investigazzjoni klinika li jkopru, bir-raġunament u l-ġustifikazzjoni, id-demografika tas-suġġetti, l-analiżi tar-riżultati relatati mal-punti tat-tmiem magħżula, id-dettalji tal-analiżi tas-sottogrupp, kif ukoll il-konformità mas-CIP, u li jkopru s-segwitu għal data nieqsa u għal pazjenti li jirtiraw mill-investigazzjoni klinika, jew li għal xi raġuni ma jkunx sarilhom segwitu.
 - Sommarju ta' avvenimenti avversi serji, effetti negattivi tal-apparat, nuqqasijiet fl-apparat u kwalunkwe azzjonijiet korrettivi rilevanti.
 - Diskussjoni u konkluzjonijiet ġenerali li jkopru riżultati fis-sikurezza u l-prestazzjoni, valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji kliniċi, diskussjoni tar-rilevanza klinika f'konformità mal-aħħar żviluppi kliniċi, kwalunkwe prekawzjoni speċifika għal popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti, l-implikazzjonijiet għall-apparat ta' investigazzjoni, il-limitazzjonijiet tal-investigazzjoni.

ANNEX XVI

LISTA TA' GRUPPI TA' PRODOTTI LI L-GHAN MAHSUB TAGHHOM MHUWIEK MEDIKU KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 1(2)

1. Lentijiet tal-kuntatt jew oġġetti ohra maħsuba biex jiġu introdotti fl-ghajnejn jew fuq l-ghajnejn.
2. Prodotti maħsuba biex jiġu introdotti għal kollox jew parzjalment fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' mezzi kirurġi-kament invażivi għall-ghan ta' modifikar tal-anatomija jew it-twaħħil ta' partijiet tal-ġisem bl-eċċezzjoni ta' prodotti ta' tatwaġġ u titqib.
3. Sustanzi, tahlitiet ta' sustanzi, jew oġġetti maħsubin biex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ jew membrana ohra tal-ġilda jew mukuża b'injezzjoni taht il-ġilda, taht il-mukuża jew intradermali jew permezz ta' introduzzjoni ta' tip iehor, esklużi dawk għal tatwaġġ.
4. Tagħmir maħsub biex jintuża biex jitnaqqas, jitneħħa jew jinqered tessut xahmi, bħal tagħmir għal-lipoaspirazzjoni, lipolizi jew il-lipoplastija.
5. Tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja (eż. infraħamra, dawl viżibbli u ultravjola) maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem, inklużi sorsi koerenti u mhux koerenti, spettru monokromatiku u wiesa', bħal lasers u tagħmir b'dawl intens f'pulsazzjonijiet, għall-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda, it-tneħħija ta' tpingijiet jew tas-suf jew trattament iehor tal-ġilda.
6. Tagħmir maħsub għall-istimolu tal-mohħ li japplika kurrenti elettriċi jew kampi manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex ibiddlu l-attività tan-newroni fil-mohħ.

ANNEX XVII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE	Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 1(2)	Artikolu 2
Artikolu 1(3)	Artikolu 1(3) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 1(9) l-ewwel subparagrafu
—	Artikolu 1(3) it-tieni subparagrafu	Artikolu 1(9) it-tieni subparagrafu
Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(4) u (4a)	Artikolu 1(8) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 1(5)	Artikolu 1(7)	Artikolu 1(11)
Artikolu 1(6)	Artikolu 1(5)	Artikolu 1(6)
—	Artikolu 1(6)	—
—	Artikolu 1(8)	Artikolu 1(13)
Artikolu 2	Artikolu 2	Artikolu 5(1)
Artikolu 3 l-ewwel paragrafu	Artikolu 3 l-ewwel paragrafu	Artikolu 5(2)
Artikolu 3 t-tieni paragrafu	Artikolu 3 t-tieni paragrafu	Artikolu 1(12)
Artikolu 4(1)	Artikolu 4(1)	Artikolu 24
Artikolu 4(2)	Artikolu 4(2)	Artikolu 21(1) u (2)
Artikolu 4(3)	Artikolu 4(3)	Artikolu 21(3)
Artikolu 4(4)	Artikolu 4(4)	Artikolu 10(11)
Artikolu 4(5)(a)	Artikolu 4(5) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 20(6)
Artikolu 4(5)(b)	Artikolu 4(5) it-tieni subparagrafu	—
Artikolu 5(1)	Artikolu 5(1)	Artikolu 8(1)
Artikolu 5(2)	Artikolu 5(2)	Artikolu 8(2)
Artikolu 6(1)	Artikoli 5(3) u 6	—
Artikolu 6(2)	Artikolu 7(1)	Artikolu 114
Artikolu 7	Artikolu 8	Artikoli 94 sa 97
—	Artikolu 9	Artikolu 51
Artikolu 8(1)	Artikolu 10(1)	Artikoli 87(1) u 89 (2),
Artikolu 8(2)	Artikolu 10(2)	Artikolu 87(10) u Artikolu 87(11) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 8(3)	Artikolu 10(3)	Artikolu 89(7)
Artikolu 8(4)	Artikolu 10(4)	Artikolu 91
Artikolu 9(1)	Artikolu 11(1)	Artikolu 52(3)
—	Artikolu 11(2)	Artikolu 52(6)
—	Artikolu 11(3)	Artikolu 52(4) u (5)
—	Artikolu 11(4)	—
—	Artikolu 11(5)	Artikolu 52(7)

Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE	Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 9(2)	Artikolu 11 (6)	Artikolu 52(8)
Artikolu 9(3)	Artikolu 11(8)	Artikolu 11(3)
Artikolu 9(4)	Artikolu 11(12)	Artikolu 52(12)
Artikolu 9(5)	Artikolu 11(7)	—
Artikolu 9(6)	Artikolu 11(9)	Artikolu 53(1)
Artikolu 9(7)	Artikolu 11(10)	Artikolu 53(4)
Artikolu 9(8)	Artikolu 11(11)	Artikolu 56(2)
Artikolu 9(9)	Artikolu 11(13)	Artikolu 59
Artikolu 9(10)	Artikolu 11(14)	Artikolu 4(5) u Artikolu 122 it-tielet paragrafu
—	Artikolu 12	Artikolu 22
—	Artikolu 12a	Artikolu 17
Artikolu 9a(1) l-ewwel inċiż	Artikolu 13(1)(c)	—
Artikolu 9a(1) it-tieni inċiż	Artikolu 13(1)(d)	Artikolu 4(1)
—	Artikolu 13(1)(a)	Artikolu 51(3)(a) u Artikolu 51(6)
—	Artikolu 13(1)(b)	Artikolu 51(3)(b) u Artikolu 51(6)
Artikolu 10	Artikolu 15	Artikoli 62 sa 82
Artikolu 10a(1), it-tieni sentenza tal-Artikolu 10a(2) u Artikolu 10a(3)	Artikolu 14(1), it-tieni sentenza tal-Artikolu 14(2) u Artikolu 14(3)	Artikoli 29(4), 30 u 31
Artikolu 10a(2), l-ewwel sentenza	Artikolu 14(2), l-ewwel sentenza	Artikolu 11(1)
Artikolu 10b	Artikolu 14a	Artikoli 33 u 34
Artikolu 10c	Artikolu 14b	Artikolu 98
Artikolu 11(1)	Artikolu 16(1)	Artikoli 42 u 43
Artikolu 11(2)	Artikolu 16(2)	Artikolu 36
Artikolu 11(3)	Artikolu 16(3)	Artikolu 46(4)
Artikolu 11(4)	Artikolu 16(4)	—
Artikolu 11(5)	Artikolu 16(5)	Artikolu 56(5)
Artikolu 11(6)	Artikolu 16(6)	Artikolu 56(4)
Artikolu 11(7)	Artikolu 16(7)	Artikoli 38(2) u 44(2)
Artikolu 12	Artikolu 17	Artikolu 20
Artikolu 13	Artikolu 18	Artikoli 94 sa 97
Artikolu 14	Artikolu 19	Artikolu 99
Artikolu 15	Artikolu 20	Artikolu 109
Artikolu 15a	Artikolu 20a	Artikolu 102
Artikolu 16	Artikolu 22	—
Artikolu 17	Artikolu 23	—
—	Artikolu 21	—

REGOLAMENT (UE) 2017/746 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tal-5 ta' April 2017****dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Madankollu, tinhtieg revizzjoni fundamentali ta' dik id-Direttiva biex tistabbilixxi qafas regolatorju sod, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa, filwaqt li jappoġġa l-innovazzjoni.
- (2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* filwaqt li juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti, u b'kont meħud tal-intrapriżi żgħar u medji li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* sabiex jindirizza preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' tali prodotti. Iż-żewġ objettivi qed jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wiehed mhux anqas importanti mill-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), dan ir-Regolament jarmonizza r-regoli għat-tqeghid fis-suq u fis-servizz tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji tagħhom fis-suq tal-Unjoni biex b'hekk ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* billi jiżgura, fost affarijiet oħrajn, li d-data ġġenerata fl-istudji dwar il-prestazzjoni tkun affidabbli u soda u li s-sikurezza tas-suġġetti li jippartecipaw fl-istudji dwar il-prestazzjoni tiġi protetta.
- (3) Mhuwiex l-għan ta' dan ir-Regolament li jarmonizza r-regoli rigward aktar disponibbiltà fis-suq ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* wara li dawn ikunu diġà bdew jintużaw, bħal fil-kuntest ta' bejgħ ta' oġġetti użati.
- (4) L-elementi prinċipali tal-approċċ regolatorju eżistenti, bhas-supervizzjoni tal-korpi notifikati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-istudji dwar il-prestazzjoni, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, jenhtieg li jissahhu b'mod sinifikanti, filwaqt li għandhom jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għat-tijb tas-saħħa u s-sikurezza.
- (5) Sa fejn ikun possibbli, jenhtieg li l-gwida żviluppata għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fuq livell internazzjonali, partikolarment fil-kuntest tat-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali u l-inizjattiva ta' segwitu tagħha, il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tal-Apparati Mediċi, tiġi kkunsidrata biex tiġi promossa l-konverġenza

⁽¹⁾ Opinjoni tal-14 ta' Frar 2013 (ĠU C 133, 9.5.2013, p. 52).

⁽²⁾ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tas-7 ta' Marzu 2017 (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

globali tar-regolamenti li tikkontribwixxi għal livell għoli ta' sikurezza u protezzjoni madwar id-dinja, u li tiffaċilita l-kummerċ, partikolarment fid-dispożizzjonijiet dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, id-dokumentazzjoni teknika, ir-regoli ta' klassifikazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-evidenza klinika.

- (6) Hemm karatteristiċi speċifiċi tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, b'mod partikolari f'termini ta' klassifikazzjoni tar-riskju, proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u evidenza klinika, u tas-settur tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jirrikjedu l-adozzjoni ta' leġislazzjoni speċifika, li tkun distinta mil-leġislazzjoni dwar apparati mediċi oħra, filwaqt li l-aspetti orizzontali komuni għaż-żewġ setturi jenhtieg li jiġu allinjati.
- (7) Jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi delimitat b'mod ċar minn leġislazzjoni oħra li tikkonċerna prodotti bħall-apparati mediċi, prodotti ġenerali tal-laboratorju u prodotti għall-użu ta' riċerka biss.
- (8) Jenhtieg li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeciedu skont il-każ jekk prodott jaqax taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Sabiex ikunu żgurati deċiżjonijiet konsistenti dwar il-kwalifikazzjoni f'dak ir-rigward fl-Istati Membri kollha, partikolarment fir-rigward ta' każijiet dubjużi, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tiddeciedi każ b'każ, fuq inizjattiva propra jew fuq it-talba debitament sostanzjata minn Stat Membru, wara li tkun ikkonsultat mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku ("MDCG"), jekk prodott speċifiku, kategorija speċifika jew grupp speċifiku ta' prodotti jaqghux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le. Jenhtieg li meta jiddeliberaw dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti f'każijiet dubjużi li jinvolvu prodotti mediċinali, tessuti u ċelloli tal-bniedem, prodotti bijoċidali jew prodotti tal-ikel, il-Kummissjoni tiżgura li jkun hemm livell xieraq ta' konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, skont kif rilevanti.
- (9) Jidher li huwa possibbli li r-regoli nazzjonali differenti rigward l-ghoti ta' informazzjoni u pariri fir-rigward tal-ittestjar ġenetiku jista' jkollhom impatt biss fuq il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern b'mod limitat. Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti biss rekwiżiti limitati f'dan ir-rigward f'dan ir-Regolament, wara li tkun giet ikkunsidrata l-htieġa li r-rispett kostanti tal-prinċipji tal-proporzjonalità u s-sussidjarjetà jiġu assigurati.
- (10) Jenhtieg jiġi ċċarat li t-testijiet kollha li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda, bħat-testijiet ġenetiċi, u t-testijiet li jipprovdu informazzjoni biex jiġi previst ir-rispons jew ir-reazzjoni għal trattament, bħad-dijanjostika ta' akkumpanjament, huma apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (11) Id-dijanjostika ta' akkumpanjament hija essenzjali biex tiġi definita l-eligibbiltà tal-pazjenti għal trattament speċifiku bi prodott mediċinali permezz tad-determinazzjoni kwantitattiva jew kwalitattiva ta' indikaturi speċifiċi li jidentifikaw is-sugġetti b'riskju oghla li jiżviluppaw reazzjoni avversa għall-prodott mediċinali inkwistjoni jew li jidentifikaw il-pazjenti fil-popolazzjoni li għalihom il-prodott terapewtiku ġie studjat adegwatament, u nstab li hu sikur u effettiv. Bijomarkatur jew bijomarkaturi bħal dawn jistgħu jkun preżenti f'sugġetti b'saħħithom u/jew f'pazjenti.
- (12) Jenhtieg li l-apparati li jintużaw bil-ghan li jsir monitoraġġ ta' trattament bi prodott mediċinali sabiex jiġi żgurat li l-konċentrazzjoni tas-sustanzi rilevanti fil-ġisem uman tkun ġewwa l-limiti tal-parametru terapewtiku ma jiġux ikkunsidrati bħala dijanjostika ta' akkumpanjament.
- (13) Ir-rekwiżit li jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji jenhtieg li jiġi ssodisfat b'mod li jqis l-istat attwali l-aktar avvanzat rikonoxxut b'mod ġenerali fil-qasam tal-mediċina.
- (14) L-aspetti ta' sikurezza indirizzati mid-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ huma parti integrali mir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament għall-apparati. Konsegwentement, jenhtieg li dan ir-Regolament jitqies bħala *lex specialis* fir-rigward ta' dik id-Direttiva.
- (15) Jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi rekwiżiti rigward id-disinn u l-manifattura ta' apparati li jemettu radjazzjoni jonizzanti minghajr ma jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom ⁽²⁾ li għandha l-ghan li tikseb objettivi oħrajn.
- (16) Jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi rekwiżiti għall-karatteristiċi tas-sikurezza u tal-prestazzjoni tal-apparati li jkun żviluppati b'tali mod biex jiġu evitati korrimenti fuq il-post tax-xogħol, inkluż il-protezzjoni mir-radjazzjoni.

⁽¹⁾ Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibbiltà elettromanjetika (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 79).

⁽²⁾ Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1).

- (17) Huwa neċessarju li jiġi ċċarat li s-software minnu nnifsu, meta jkun maħsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal wiehed jew aktar mill-iskopijiet mediċi stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jikkwalifika bħala apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, filwaqt li s-software għal skopijiet ġenerali, anke meta jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa, jew software maħsub għal finijiet ta' benessri, mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. Il-kwalifika ta' software, jew bħala apparat jew aċċessorju, hija indipendenti mill-post fejn jinsab is-software jew it-tip ta' interkonnessjoni bejn is-software u l-apparat.
- (18) Jenhtieg li d-definizzjonijiet f'dan ir-Regolament rigward l-apparati nfushom, meta l-apparat isir disponibbli, l-operaturi ekonomiċi, l-utenti u l-proċessi speċifiċi, il-valutazzjoni tal-konformità, l-evidenza klinika, is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq, standards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn jiġu allinjati mal-prattika stabbilita sew fil-qasam fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali sabiex tiżdied iċ-ċertezza legali.
- (19) Jenhtieg li jiġi ċċarat li huwa essenzjali li l-apparati offruti lil persuni fl-Unjoni permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni skont it-tifsira tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u l-apparati użati fil-kuntest ta' attività kummerċjali, biex jingħata servizz terapewtiku jew dijanjostiku lil persuni fl-Unjoni jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq jew is-servizz jingħata fl-Unjoni.
- (20) Biex jiġi rikonnoxxut ir-rwol importanti tal-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-konformità mal-istandards armonizzati kif inhu definit fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jenhtieg li tkun mezz biex il-manifatturi juru li qed jimxu f'konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u ma' rekwiżiti legali oħra, bħal dawk b'rabta mal-immaniġġar tal-kwalità u l-ġestjoni tar-riskji, stipulati f'dan ir-Regolament.
- (21) Id-Direttiva 98/79/KE tippermetti li l-Kummissjoni tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal kategoriji speċifiċi ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. F'oqsma fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn dawn huma insuffiċjenti, il-Kummissjoni jenhtieg li jkollha s-setgħa li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni li jipprovdu mezz biex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u r-rekwiżiti għal studji dwar il-prestazzjoni u evalwazzjoni tal-prestazzjoni u/jew is-segwitu ta' wara t-tqeghid fis-suq, stipulati f'dan ir-Regolament.
- (22) Jenhtieg li jiġu żviluppati speċifikazzjonijiet komuni ("SK") wara konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u b'kont mehud tal-istandards Ewropej u dawk internazzjonali.
- (23) Ir-regoli applikabbli għall-apparati, fejn xieraq, jenhtieg li jiġu allinjati mal-Qafas Leġislattiv Ġdid għat-Tqeghid fis-Suq ta' Prodotti, li jikkonsisti mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ u d-Deċizzjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾.
- (24) Ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-apparati li huma koperti b'dan ir-Regolament li ma jipprevjenix lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (25) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti b'mod ċar l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi differenti, inklużi l-importaturi u d-distributuri, abbażi tal-Qafas Leġislattiv Ġdid għat-Tqeghid fis-Suq ta' Prodotti, mingħajr hsara għall-obbligi speċifiċi stipulati fid-diversi partijiet ta' dan ir-Regolament, biex jittejjeb il-fehim tar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament u b'hekk tittejjeb il-konformità regolatorja tal-operaturi rilevanti.
- (26) Jenhtieg li għall-fini ta' dan ir-Regolament, l-attivitàjiet tad-distributuri jitqiesu bħala li jinkludu l-akkwist, iż-żamma, u l-forniment tal-apparati.

⁽¹⁾ Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-25 ta' Ottubru 2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deċizzjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċizzjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

⁽³⁾ Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽⁴⁾ Deċizzjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deċizzjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (27) Jenhtieg li diversi mill-obbligi tal-manifatturi, bhall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jew ir-rapportar ta' viġilanza, li kienu stabbiliti biss fl-Annessi għad-Direttiva 98/79/KE, jiġu inkorporati fid-dispożizzjonijiet li jippromulgaw dan ir-Regolament biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tiegħu.
- (28) Sabiex jiġi żgurat l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħha, ir-regoli li jirregolaw l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, immanifatturati u użati f'istituzzjoni tas-saħha waħda biss, jenhtieg li jiġu ċċarati u msahha. Dak l-użu jenhtieg li jinftehem li jinkludi l-kejl u t-twassil tar-riżultati.
- (29) Jenhtieg li l-istituzzjonijiet tas-saħha jkollhom il-possibbiltà li jimmanifatturaw, jimmodifikaw u jużaw l-apparati internament u b'hekk jindirizzaw, fuq skala mhux industrijali, il-bżonnijiet speċifiċi ta' grupp ta' pazjenti partikolari li ma jistgħux jintlahqu fil-livell xieraq ta' prestazzjoni minn apparat ekwivalenti disponibbli fis-suq. F'dak il-kuntest huwa xieraq li jiġi previst li ċerti regoli ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-apparati mmanifatturati u użati biss fi hdan istituzzjonijiet tas-saħha, inklużi spartarji kif ukoll istituzzjonijiet, bhal laboratorji u istituti tas-saħha pubblika li jappoġġaw is-sistema tal-kura tas-saħha u/jew jindirizzaw il-htigijiet tal-pazjenti, iżda li ma jitrattawx jew ma jiddux hsieb pazjent direttament, jenhtieg li ma japplikawx, peress li l-miri ta' dan ir-Regolament xorta jiġu sodisfatti b'mod proporzjonat. Jenhtieg li jiġi nnotat li l-kunċett ta' "istituzzjoni tas-saħha" ma jkoprix stabbilimenti li primarjament isostnu li jsegwu l-interessi tas-saħha jew stili ta' ħajja tajbin għas-saħha, bhal gyms, spas, u ċentri għall-benessri u l-fitness. B'riżultat ta' dan, l-eżenzjoni applikabbli għal istituzzjonijiet tas-saħha ma tapplikax għal tali stabbilimenti.
- (30) Minhabba l-fatt li persuni fiżiċi jew ġuridiċi jistgħu jitolbu kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż f'konformità mal-liġi applikabbli tal-Unjoni u dik nazzjonali, huwa xieraq li l-manifatturi jintalbu jkollhom fis-seħh miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom skont id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE⁽¹⁾. Jenhtieg li tali miżuri jkunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju, it-tip ta' apparat u d-daqs tal-intrapriża. F'dan il-kuntest, huwa wkoll xieraq li jiġu stipulati regoli dwar il-faċilitazzjoni, minn awtorità kompetenti, tal-ghoti ta' informazzjoni lil persuni li setgħu wegġgħu minhabba apparat difettuż.
- (31) Biex jiġi żgurat li l-apparati li jiġu manifatturati fi produzzjoni flottijiet jibqgħu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-esperjenza mill-użu tal-apparati li jimmanifatturaw tiġi kkunsidrata għall-proċess ta' produzzjoni, il-manifatturi kollha jenhtieg li jkollhom sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, li jenhtieg li jkunu proporzjonati għall-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat inkwistjoni. Barra minn hekk, biex jiġu minimizzati r-riskji jew jiġu evitati incidenti marbutin mal-apparati, il-manifatturi jenhtieg li jistabbilixxu sistema għall-ġestjoni tar-riskji u sistema għar-rappurtar ta' incidenti u għal azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.
- (32) Is-sistema tal-ġestjoni tar-riskji jenhtieg li tkun allinjata bir-reqqa mal-proċess ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni għall-apparat u li tiġi riflessa fih, inkluż ir-riskji kliniċi li jenhtieg li jiġu indirizzati bhala parti mill-istudji dwar il-prestazzjoni, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u s-segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-proċessi tal-ġestjoni tar-riskji u tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jenhtieg li jkunu interdipendenti u li jiġu aġġornati regolarment.
- (33) Jenhtieg li kun żgurat li s-supervizjoni u l-kontroll tal-manifattura tal-apparati, kif ukoll l-attivitajiet ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u ta' viġilanza li jirrigwardawhom, isiru fl-organizzazzjoni tal-manifattur minn persuna responsabbli għall-konformità regolatorja li tissodisfa l-kondizzjonijiet minimi ta' kwalifika.
- (34) Għall-manifatturi li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali li jiżgura l-konformità tal-apparati prodotti minn daww il-manifatturi u li jservi bhala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni. Minhabba dan ir-rwol kruċjali, għall-finijiet ta' infurzar huwa xieraq li r-rappreżentant awtorizzat ikun legalment responsabbli għal apparati difettużi f'każ li manifattur stabbilit barra mill-Unjoni ma jkunx ikkonforma mal-obbligi ġenerali tiegħu. Ir-responsabbiltà tar-rappreżentant awtorizzat prevista f'dan ir-Regolament hija mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 85/374/KEE, u għaldaqstant jenhtieg li r-rappreżentant awtorizzat ikun responsabbli in solidum flimkien mal-importatur u l-manifattur. Jenhtieg li l-kompiti ta' rappreżentant awtorizzat ikunu definiti f'mandat bil-miktub. Meta jitqies ir-rwol tar-rappreżentanti awtorizzati, jenhtieg li r-rekwiżiti minimi li jridu jiġu sodisfatti jkunu definiti b'mod ċar, inkluż ir-rekwiżit li jkun hemm disponibbli persuna li tissodisfa l-kondizzjonijiet minimi ta' kwalifika, li jenhtieg li jkunu simili għal daww ta' persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tal-manifattur.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għal-prodotti difettużi (GU L 210, 7.8.1985, p. 29).

- (35) Biex tiġi żgurata ċertezza legali fir-rigward tal-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, jehtieg li jiġi ċċarat meta distributur, importatur jew persuna oħra għandhom jiġu kkunsidrati bħala l-manifattur ta' apparat.
- (36) Il-kummerċ parallel fi prodotti li diġà jkunu tqiegħdu fis-suq huwa forma legali ta' kummerċ fis-suq intern abbażi tal-Artikolu 34 TFUE, soġġett għal-limitazzjonijiet li jinholqu mill-htieġa għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u mill-htieġa għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprietà intellettwali previsti fl-Artikolu 36 TFUE. Madankollu, l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' kummerċ parallel hija soġġetta għal interpretazzjonijiet differenti fl-Istati Membri. Il-kondizzjonijiet, b'mod partikolari r-rekwiżiti għall-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid, jenhtieg għalhekk ikunu speċifikati f'dan ir-Regolament, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-kazistika tal-Qorti tal-Ġustizzja ⁽¹⁾ f'setturi rilevanti u prassi tajba eżistenti oħra fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.
- (37) Jenhtieg li l-apparati, bħala regola ġenerali, ikollhom il-marka CE li tindika l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament biex ikunu jistgħu jiċċaqilqu b'mod liberu fl-Unjoni u jitqiegħdu fis-servizz f'konformità mal-għan maħsub tagħhom. L-Istati Membri ma għandhomx joholqu ostakli għat-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparati li jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament. Madankollu, l-Istati Membri jenhtieg li jithallew jiddeciedu jillimitawx l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti minn dan ir-Regolament.
- (38) It-traċċabbiltà tal-apparati permezz ta' sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat (sistema UDI) ibbażata fuq gwida internazzjonali, jenhtieg li ttejjeb b'mod sinifikanti l-effettività tal-attivitàjiet relatati mas-sikurezza wara t-tqegħid fis-suq għall-apparati minhabba t-titjib fir-rappurtar tal-inċidenti, azzjonijiet korrettivi mmirati ta' sikurezza fuq il-post u titjib fil-monitoraġġ mill-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li din tghin ukoll biex jitnaqqsu l-iżbalji mediċi u fil-ġlieda kontra l-apparati ffalsifikati. Jenhtieg li l-użu tas-sistema UDI jtejjeb ukoll il-politika tax-xiri u l-politika tar-rimi tal-iskart u l-ġestjoni tal-istokk minn istituzzjonijiet tas-saħħa u operaturi ekonomiċi oħrajn u, fejn possibbli, ikun kompatibbli mas-sistemi ta' awtentikazzjoni l-oħra li diġà jeżistu f'dawk l-ambjenti.
- (39) Jenhtieg li s-sistema UDI tapplika għal kull apparat fis-suq bl-eċċezzjoni tal-apparati għal studji dwar il-prestazzjoni, u tkun ibbażata fuq prinċipji rikonossuti b'mod internazzjonali, inklużi definizzjonijiet li huma kompatibbli ma' daww li jintużaw minn shab kummerċjali ewlenin. Sabiex is-sistema UDI tibda tiffunzjona fil-hin għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu stipulati regoli dettaljati f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (40) It-trasparenza u l-aċċess adegwat għall-informazzjoni, ipprezentata b'mod xieraq għall-utent maħsub, huma essenzjali fl-interess pubbliku, għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, biex tinghata setgha lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u biex dawn ikunu jistgħu jieħdu deċiżjonijiet infurmati, biex tinghata bażi solida għat-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji u biex tinbena l-fiduċja fis-sistema regolatorja.
- (41) Aspett prinċipali biex jiġu ssodisfati l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament huwa l-holqien ta' bażi ta' data Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed) li jenhtieg li tintegra sistemi elettronici differenti biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni rigward l-apparati fis-suq u l-operaturi ekonomiċi rilevanti, ċerti aspetti tal-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati, iċ-ċertifikati, l-istudji dwar il-prestazzjoni, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq. L-oġġettivi tal-bażi tad-data huma li tittejjeb it-trasparenza ġenerali, inkluż permezz ta' aċċess aħjar għall-informazzjoni għall-pubbliku u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li jiġu evitati rekwiżiti multipli ta' rapportar, li tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri u li jiġi integrat u ffaċilitat il-fluss tal-informazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati jew l-isponsors u l-Istati Membri, kif ukoll bejn l-Istati Membri stess u mal-Kummissjoni. Fis-suq intern, dan jista' jiġi żgurat b'mod effettiv biss fil-livell tal-Unjoni u jenhtieg għalhekk li l-Kummissjoni tkompli tiżviluppa u timmaniġġa l-bank tad-data Ewropew tal-mezzi mediċi mwaqqaf bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ⁽³⁾.
- (42) Biex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Eudamed, jenhtieg tkun disponibbli mingħajr hlas nomenklatura rikonossuta internazzjonalment għall-apparat mediku, għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħrajn li huma meħtieġa jużaw dik in-nomenklatura skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, jenhtieg li dik in-nomenklatura tkun disponibbli, fejn raġonevolment Prattikabbli, mingħajr hlas anke għal partijiet ikkonċernati oħrajn.

⁽¹⁾ Sentenza tat-28 ta' Lulju 2011, Orifarm u Paranova, kawża magħquda C-400/09 u C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

⁽²⁾ Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ara paġna 1 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Data Ewropew tal-Mezzi Mediċi (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45).

- (43) Jenhtieg li s-sistemi elettronici tal-Eudamed rigward l-apparati fis-suq, l-operaturi ekonomiċi u ċ-ċertifikati rilevanti jippermettu li l-pubbliku jkun infurmat kif xieraq dwar l-apparati fis-suq tal-Unjoni. Jenhtieg li s-sistema elektronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni sservi ta' għodda għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u biex l-isponsors ikunu jistgħu jipprezentaw, fuq bażi volontarja, applikazzjoni wahda għal diversi Stati Membri u biex jirrapportaw avvenimenti avversi serji, nuqqasijiet fl-apparati u aġġornamenti relatati. Jenhtieg li s-sistema elektronika dwar il-vigilanza tippermetti li l-manifatturi jirrapportaw incidenti serji u avvenimenti oħra li jistgħu jiġu rapportati u li jappoġġaw il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni ta' tali incidenti u avvenimenti mill-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li s-sistema elektronika rigward is-sorveljanza tas-suq tkun għodda għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti.
- (44) Fir-rigward tad-data miġbura u pprocessata permezz tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ tapplika għall-ipprocessar ta' data personali mwettaq fl-Istati Membri, taht is-supervizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet pubbliċi indipendenti magħżula mill-Istati Membri. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ japplika għall-ipprocessar tad-data personali mwettaq mill-Kummissjoni fil-qafas ta' dan ir-Regolament, taht is-supervizzjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-Kummissjoni jenhtieg li tinhatar bħala l-kontrollur tal-Eudamed u s-sistemi elettronici tiegħu.
- (45) Għall-apparati tal-klassi C u D, il-manifatturi jenhtieg li jagħmlu sommarju tal-aspetti prinċipali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat u l-eżitu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'dokument li jenhtieg li jkun disponibbli għall-pubbliku.
- (46) Il-funzjonament tajjeb tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza u ta' fiduċja taċ-ċittadini fis-sistema. Il-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-Istati Membri, skont kriterji dettaljati u stretti, għalhekk jenhtieg li jkunu soġġetti għal kontrolli fil-livell tal-Unjoni.
- (47) Jenhtieg li l-valutazzjonijiet mill-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika tal-manifatturi, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jiġu evalwati b'mod kritiku mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Jenhtieg li dik l-evalwazzjoni tagħmel parti mill-approċċ ibbażat fuq ir-riskji lejn l-attivitajiet ta' sorveljanza u monitoraġġ ta' korpi notifikati u jenhtieg li tkun ibbażata fuq teħid ta' kampjuni mid-dokumentazzjoni rilevanti.
- (48) Jenhtieg li l-pożizzjoni tal-korpi notifikati vis-à-vis il-manifatturi tissaħħah, inkluż fir-rigward tad-dritt u d-dmir tagħhom li jwettqu awditi mhux imhabbra fuq il-post u li jwettqu testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju fuq apparati biex jiżguraw li l-manifatturi jibqgħu jikkonformaw wara li jirċievu ċ-ċertifikazzjoni oriġinali.
- (49) Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tas-sorveljanza tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet nazzjonali, jenhtieg li l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati jippubblikaw informazzjoni dwar il-miżuri nazzjonali li jirregolaw il-valutazzjoni, il-hatra u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati. F'konformità mal-prattika amministrattiva tajba, jenhtieg li din l-informazzjoni tinżamm aġġornata minn dawk l-awtoritajiet b'mod partikolari biex tirrifletti bidliet rilevanti, sinifikanti jew sostantivi għall-proċeduri inkwistjoni.
- (50) Jenhtieg li l-Istat Membru fejn il-korp notifikat ikun stabbilit ikun responsabbli għall-infurzar tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' dak il-korp notifikat.
- (51) Fid-dawl, b'mod partikolari, tar-responsabbiltà tal-Istati Membri b'rabta mal-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, jenhtieg li huma jkunu jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali dwar il-korpi notifikati mahtura għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati u stabbiliti fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' kwistjonijiet li mhumix regolati f'dan ir-Regolament. Kwalunkwe rekwiżit addizzjonali simili stipulat ma għandux jaffettwa leġislazzjoni orizzontali aktar speċifika tal-Unjoni dwar il-korpi notifikati u t-trattament indaqs tal-korpi notifikati.
- (52) Għall-apparati tal-klassi D, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jiġu infurmati dwar iċ-ċertifikati mogħtija minn korpi notifikati u jingħataw id-dritt għall-iskrutinju tal-valutazzjoni mwettqa minn korpi notifikati.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipprocessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipprocessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

- (53) Għall-apparati tal-klassi D li għalihom ma jeżistux SK, huwa xieraq li jiġi previst li meta tkun l-ewwel ċertifikazzjoni għal dak it-tip speċifiku ta' apparat u li m'hemm l-ebda apparat simili fis-suq li jkollu l-istess għan mahsub u li jkun ibbażat fuq teknoloġija simili, jenhtieg li l-korpi notifikati, minbarra l-ittestjar fil-laboratorju tal-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparat minn laboratorji ta' referenza tal-UE, ikunu obbligati jitolbu lil gruppi ta' esperti jagħmlu skrutinju tar-rapporti ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom. Jenhtieg li l-konsultazzjoni ta' gruppi ta' esperti fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni twassal għal evalwazzjoni armonizzata ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* b'riskju għoli permezz tal-kondivizjoni ta' għarfien espert dwar l-aspetti tal-prestazzjoni u l-iżvilupp ta' SK għal kategoriji ta' apparati li jkunu ġew soġġetti għal dak il-proċess ta' konsultazzjoni.
- (54) Sabiex tissaħħah is-sikurezza tal-pazjent u biex jittiehed kont dovut tal-progress teknoloġiku, jenhtieg li s-sistema tal-klassifikazzjoni attwali għall-apparati stabbilita fid-Direttiva 98/79/KE tinbidel fundamentalment, f'konformità mal-prattika internazzjonali, u għalhekk il-proċeduri korrispondenti tal-valutazzjoni tal-konformità jenhtieg li jiġu adattati.
- (55) Jehtieg, b'mod partikolari għall-fini tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li l-apparati jiġu kklassifikati f'erba' klassijiet tar-riskju u li jiġi stabbilit sett ta' regoli robusti ta' klassifikazzjoni bbażata fuq ir-riskju, f'konformità mal-prattika internazzjonali.
- (56) Jenhtieg li l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati tal-klassi A, bħala regola ġenerali, titwettaq taht ir-responsabbiltà esklużiva ta' manifatturi, billi tali apparati johlqu riskju baxx għall-pazjenti. Għal apparati tal-klassi B, il-klassi C u l-klassi D, jenhtieg ikun obligatorju livell xieraq ta' involviment ta' korp notifikat.
- (57) Jenhtieg li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati jkunu msaħħa u simplifikati aktar filwaqt li jenhtieg li r-rekwiżiti għall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq tal-valutazzjonijiet tagħhom jiġu speċifikati b'mod ċar biex jiġu żgurati kondizzjonijiet indaqs għal kulhadd.
- (58) Huwa xieraq li ċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles jinkludu informazzjoni li tippermetti li jkun possibbli li l-Eudamed jintuża sabiex tinkiseb informazzjoni dwar l-apparat, b'mod partikolari dwar jekk huwiex fis-suq, ġiex irtirat mis-suq jew ittiehdx lura, u dwar kwalunkwe ċertifikat dwar il-konformità tiegħu.
- (59) Jehtieg li jiġu ċċarati r-rekwiżiti dwar il-verifika tal-hruġ tal-lott għall-apparati tal-oghla riskju.
- (60) Jenhtieg li l-laboratorji ta' referenza tal-UE jkunu jistgħu jivverifikaw permezz ta' ttestjar fil-laboratorju il-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità ta' apparati li jipprezentaw l-oghla riskju mal-SK applikabbli, meta jkunu disponibbli tali SK, jew ma' soluzzjonijiet ohra magħzula mill-manifattur biex jiġi żgurat livell ta' sikurezza u prestazzjoni li tal-anqas ikun ekwivalenti.
- (61) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u prestazzjoni, it-turija ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament jenhtieg li tkun imsejsa fuq evidenza klinika. Huwa neċessarju li jiġu ċċarati r-rekwiżiti biex tintwera l-evidenza klinika, li tkun ibbażata fuq data dwar il-validità xjentifika, u l-prestazzjoni analitika u l-prestazzjoni klinika tal-apparat. Biex ikun possibbli proċess strutturat u trasparenti, li jġġenera data affidabbli u robusta, l-identifikazzjoni tas-sors u l-valutazzjoni tal-informazzjoni xjentifika disponibbli u data ġġenerata fi studji dwar il-prestazzjoni jenhtieg li jkunu abbażi ta' pjan għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- (62) Bħala regola ġenerali, jenhtieg li l-evidenza klinika tinsilet minn studji dwar il-prestazzjoni li jkunu twettqu taht ir-responsabbiltà ta' sponser. Jenhtieg li jkun possibbli li kemm il-manifattur kif ukoll persuna fiżika jew ġuridika ohra tkun l-isponser li jiehu r-responsabbiltà għall-istudju dwar il-prestazzjoni.
- (63) Huwa mehtieg li jiġi żgurat li l-evidenza klinika ta' apparati tiġi aġġornata tul iċ-ċiklu tal-hajja tagħhom. Tali aġġornament jinvolvi l-monitoraġġ ippjanat ta' żviluppi xjentifiċi u bidliet fil-prattika medika mill-manifattur. Jenhtieg li l-informazzjoni ġdida rilevanti mbaġhad twassal għal evalwazzjoni mill-ġdid tal-evidenza klinika tal-apparat biex b'hekk ikunu żgurati s-sikurezza u l-prestazzjoni permezz ta' proċess kontinwu ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- (64) Jenhtieg jiġi rikonnoxxut li l-kunċett ta' benefiċċju kliniku għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* huwa fundamentament differenti minn dak li japplika fil-każ tal-farmaċewtiċi jew tal-apparati mediċi terapewtiċi, peress li l-benefiċċju tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jinsab fl-għoti ta' informazzjoni medika preċiża dwar il-pazjenti, fejn xieraq, ivvalutata fid-dawl ta' informazzjoni medika miksuba permezz tal-użu ta' għażliet u teknoloġiji dijanjostiċi ohra, filwaqt li l-eżitu kliniku finali għall-pazjent ikun dipendenti fuq aktar għażliet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi li jistgħu jkunu disponibbli.

- (65) Fejn apparati speċifiċi ma jkollhomx il-prestazzjoni analitika jew klinika jew ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni speċifiċi ma jkunux disponibbli, huwa xieraq li l-ommissjonijiet relatati ma' tali rekwiżiti jiġu ġġustifikati fil-pjan għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- (66) Jenhtieg li r-regoli dwar l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu konformi mal-gwida internazzjonali stabbilita sew f'dan il-qasam, b'hall-istandard internazzjonali ISO 14155:2011 dwar prattika klinika tajba għall-investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi għas-sugġetti umani, biex ikun aktar faċli li r-riżultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jitwettqu fl-Unjoni jiġu aċċettati b'ħala dokumentazzjoni barra mill-Unjoni u biex ikun aktar faċli li r-riżultati tal-istudji dwar il-prestazzjoni li jitwettqu barra mill-Unjoni f'konformità mal-linji gwida internazzjonali jiġu aċċettati fl-Unjoni. Barra minn hekk, jenhtieg li r-regoli jkunu f'konformità mal-aktar verżjoni reċenti tad-Dikjarazzjoni tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija ta' Helsinki dwar il-Prinċipji Etiċi għar-Riċerka Medika li Tinvolti s-Sugġetti Umani.
- (67) Meta jkun ser jitwettaq studju dwar il-prestazzjoni, jenhtieg jithalla f'idejn l-Istat Membru biex jiddetermina l-awtorità xierqa li għandha tkun involuta fil-valutazzjoni tal-applikazzjoni biex jitwettaq studju dwar il-prestazzjoni u li jorganizza l-involvement tal-kumitati tal-etika fl-iskedi taż-żmien għall-awtorizzazzjoni ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni kif jinsab f'dan ir-Regolament. Tali deċiżjonijiet huma kwistjoni ta' organizzazzjoni interna għal kull Stat Membru. F'dak il-kuntest, l-Istati Membri jenhtieg jiżguraw l-involvement ta' persuni mhix esperti, b'mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Jenhtieg li dawn jiżguraw ukoll id-disponibbiltà tal-għarfien espert mehtieg.
- (68) Jenhtieg tiġi stabbilita sistema elettronika fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat li kull studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti tal-istudju jiġu reġistrati u rrapportati f'bażi ta' data aċċessibbli għall-pubbliku. Biex jiġi protett id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"), id-data personali tas-sugġetti li jippartecipaw fi studju dwar il-prestazzjoni ma għandhiex tiġi reġistrata fis-sistema elektronika. Biex jiġu żgurati sinerġiji mal-qasam tal-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, jenhtieg li s-sistema elektronika għall-istudji dwar il-prestazzjoni tkun interoperabbli mal-bażi ta' data tal-UE, li għandha tkun stabbilita għal provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (69) Fejn studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studju ieħor dwar il-prestazzjoni li jinvolvi riskji għas-sugġetti għandhom jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wiehed, jenhtieg li l-isponsers jkollu l-possibbiltà li jippreżenta applikazzjoni unika sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Sabiex ikun hemm kondivizzjoni tar-riżorsi u tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-valutazzjoni tal-aspetti relatati mas-saħħa u s-sikurezza tal-apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni u tax-xejra xjentifika ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, jenhtieg li l-proċedura għall-valutazzjoni ta' din l-applikazzjoni unika tiġi kkoordinata bejn l-Istati Membri taht id-direzzjoni ta' Stat Membru li jikkoordina. Jenhtieg li tali valutazzjoni kkoordinata ma tinkludix il-valutazzjoni ta' aspetti intrinsikament nazzjonali, lokali u etiċi ta' studju dwar il-prestazzjoni, inkluż il-kunsens infurmat. Għal perijodu inizjali ta' seba' snin mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jieħdu sehem, fuq bażi volontarja, fil-valutazzjoni kkoordinata. Wara dak il-perijodu, jenhtieg li l-Istati Membri kollha jkunu obbligati jieħdu sehem fil-valutazzjoni kkoordinata. Jenhtieg li l-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenzi miksuba mill-koordinazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri, tfassal rapport dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti rigward il-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata. Fil-każ li s-sejbiet tar-rapport ikunu negattivi, jenhtieg li l-Kummissjoni tippreżenta proposta biex jiġi estiż il-perijodu tal-partecipazzjoni fuq bażi volontarja fil-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata.
- (70) Jenhtieg li l-isponsers jirrapportaw ċerti avvenimenti avversi u difetti fl-apparat li jseħħu matul l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti lill-Istati Membri fejn ikunu qed jitwettqu dawk l-istudji. Jenhtieg li l-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jtemmu jew jissospendu l-istudji jew li jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għal dawk l-istudji jekk dan jittqies li jkun mehtieg biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sugġetti li jippartecipaw f'tali studji. Jenhtieg li tali informazzjoni tiġi trasmessa lill-Istati Membri l-oħra.
- (71) Jenhtieg li l-isponsers ta' studju dwar il-prestazzjoni jippreżenta sommarju tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni li jinftehem faċilment mill-utent maħsub flimkien mar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni, fejn applikabbli, fl-iskedi ta' żmien stipulati f'dan ir-Regolament. Fejn ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat is-sommarju tar-riżultati fl-iskedi ta' żmien definiti għal raġunijiet xjentifiċi, jenhtieg li l-isponsers jiġġustifika dan u jispeċifika meta jkunu ser jiġu ppreżentati r-riżultati.
- (72) B'eżenzjoni minn xi rekwiżiti ġenerali, jenhtieg li dan ir-Regolament ikopri biss l-istudji dwar il-prestazzjoni maħsuba biex jiġbru data xjentifika għall-fini li tintwera l-konformità tal-apparati.

- (73) Jenhtieg li jiġi cċarat li l-istudji dwar il-prestazzjoni bl-użu ta' kampjuni li jifdal ma għandhomx għalfejn jiġu awtorizzati. Madankollu, jenhtieg li r-rekwiżiti ġenerali u rekwiżiti addizzjonali ohra fir-rigward tal-protezzjoni tad-data u r-rekwiżiti applikabbli għal proċeduri li jitwettqu f'konformità mal-liġi nazzjonali bħar-rieżami etiku jkomplu japplikaw għall-istudji kollha dwar il-prestazzjoni, inkluż meta jintużaw kampjuni li jifdal.
- (74) Jenhtieg li l-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar fil-qasam tal-esperimenti bl-użu tal-annimali stipulati fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jiġu osservati. B'mod partikolari, jenhtieg li d-duplikazzjoni bla bżonn ta' testijiet u studji jiġu evitati.
- (75) Jenhtieg li l-manifatturi jkollhom rwol attiv matul il-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq billi jiġbru informazzjoni b'mod sistematiku u attiv mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq marbuta mal-apparati tagħhom sabiex jaġġornaw id-dokumentazzjoni teknika tagħhom u jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti inkarigati mill-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-manifatturi jistabbilixxu sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq li tkun komprensiva u li tkun stabbilita taht is-sistema ta' manigġar tal-kwalità tagħhom u abbażi ta' pjan għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Jenhtieg li d-data u l-informazzjoni rilevanti miġbura permezz tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kif ukoll it-tagħlimiet miksuba minn kwalunkwe azzjoni preventiva u/jew korrettiva implimentata, jintużaw biex tiġi aġġornata kwalunkwe parti rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika, bħal dawk relatati mal-valutazzjoni tar-riskji u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u jilhqu wkoll l-ghanijiet tat-trasparenza.
- (76) Biex jiġu protetti ahjar is-saħha u s-sikurezza fir-rigward tal-apparati fis-suq, jenhtieg li s-sistema elettronika dwar il-viġilanza għall-apparati ssir aktar effettiva billi jinholoq portal ċentrali fil-livell tal-Unjoni biex jiġu rrapportati incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post.
- (77) Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu miżuri adatti biex iqajmu kuxjenza fost il-professjonisti tal-kura tas-saħha, l-utenti u l-pazjenti dwar l-importanza tar-rapportar ta' incidenti. Jenhtieg li l-professjonisti tal-kura tas-saħha, l-utenti u l-pazjenti jiġu mhegġa u jkunu jistgħu jirrapportaw incidenti serji suspettati fil-livell nazzjonali bl-użu ta' formati armonizzati. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jinformaw lill-manifatturi bi kwalunkwe incident serju suspettat u, fejn manifattur jikkonferma li tali incident seta' sehh, jenhtieg li l-awtoritajiet ikkonċernati jiżguraw li tittiehed azzjoni ta' segwitu adattata u sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-rikorrenza ta' tali incidenti.
- (78) Jenhtieg li l-evalwazzjoni tal-incidenti serji rrapportati u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post issir fuq livell nazzjonali, iżda jenhtieg li tiġi żgurata l-koordinazzjoni fejn ikunu sehhew incidenti simili jew fejn jenhtieg li jittiehdu azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post f'aktar minn Stat Membru wiehed, bl-oġettiv ta' kondivizzjoni tar-riżorsi u biex tiġi żgurata l-konsistenza fir-rigward tal-azzjoni korrettiva.
- (79) Fil-kuntest tal-investigazzjoni tal-incidenti, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jiehdu kont, fejn xieraq, tal-informazzjoni providuta mill-partijiet ikkonċernati rilevanti u l-fehmiet tagħhom, inkluż l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-assocjazzjonijiet tal-manifatturi.
- (80) Jenhtieg li r-rapportar ta' avvenimenti avversi serji jew difetti fl-apparat matul l-istudji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u studji ohra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti, u r-rapportar ta' incidenti serji li jseħhu wara li apparat ikun tqiegħed fis-suq, ikunu distinti b'mod ċar biex jiġi evitat rapportar doppju.
- (81) Jenhtieg li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq jiġu inklużi f'dan ir-Regolament biex jissahhu d-drittijiet u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, biex tiġi żgurata koordinazzjoni effettiva tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u biex jiġu cċarati l-proċeduri applikabbli.
- (82) Jenhtieg li kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fin-numru jew il-gravità tal-incidenti li ma jkunux serji jew f'riżultati żbaljati mistennija li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analizi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u li tista' twassal għal riskji inaċċettabbli, tiġi rrapportata lill-awtoritajiet kompetenti sabiex dawn ikunu jistgħu jivvalutawha u biex jiġu adottati miżuri adatti.
- (83) Kumitat ta' esperti, il-MDCG, magħmul minn persuni mahtura mill-Istati Membri skont ir-rwol u l-gharfien expert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jenhtieg jiġi stabbilit skont il-kondizzjonijiet u l-modalitajiet iddefiniti fir-Regolament (UE) 2017/745 biex iwettaq il-kompiti mogħtija lill-minn dan ir-Regolament u mir-Regolament (UE) 2017/745, biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jiżguraw implimentazzjoni armonizzata ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li

⁽¹⁾ Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

L-MDCG ikun jista' jistabbilixxi sottogruppi sabiex ikollu aċċess għal għarfien espert tekniku dettaljat meħtieġ fil-qasam tal-apparati mediċi inklużi l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Fl-istabbiliment tas-sottogruppi jenhtieg li tiġi kkunsidrata kif adatt il-possibbiltà ta' gruppi esperti jew laboratorji esperti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tal-apparati mediċi.

- (84) Il-koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-iskambju tal-informazzjoni u valutazzjonijiet koordinati taht id-direzzjoni ta' awtorità koordinatriċi hija essenzjali biex jiġi żgurat livell għoli uniformi ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza fis-suq intern, partikolarment fl-oqsma tal-istudji dwar il-prestazzjoni u l-viġilanza. Jenhtieg li l-prinċipju ta' skambju u valutazzjoni kkoordinati japplika wkoll għall-attivitajiet l-oħra kollha ta' awtorità deskritti f'dan ir-Regolament, bħall-hatra tal-korpi notifikat, u jenhtieg li jiġi mhegġeg fil-qasam tas-sorveljanza tal-apparati fis-suq. Jenhtieg li hidma, koordinazzjoni u komunikazzjoni kongunti tal-attivitajiet iwasslu wkoll għal użu aktar effiċjenti tar-riżorsi u l-għarfien espert fil-livell nazzjonali.
- (85) Jenhtieg li l-Kummissjoni tipprovdi appoġġ xjentifiku, tekniku u loġistiku korrispondenti lil awtoritajiet nazzjonali koordinaturi u tiżgura li s-sistema regolatorja għall-apparati tiġi implimentata b'mod effettiv u uniformi fil-livell tal-Unjoni abbażi ta' evidenza xjentifika soda.
- (86) Jenhtieg li l-Unjoni u, fejn ikun adatt, l-Istati Membri jipparteċipaw b'mod attiv fil-kooperazzjoni regolatorja internazzjonali fil-qasam tal-apparati biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni marbuta mas-sikurezza fir-rigward tal-apparati u biex jitrawwem l-iżvilupp ulterjuri ta' linji gwida regolatorji internazzjonali li jippromwovu l-adozzjoni f'għurisidizzjonijiet oħra ta' regolamenti li jwasslu għal livell ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit b'dan ir-Regolament.
- (87) Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jiġu stabbiliti penali effettivi, proporzjonati u dissuażivi għall-ksur tagħhom.
- (88) Filwaqt li dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li japplikaw tariffi għal attivitajiet fuq livell nazzjonali, jenhtieg li l-Istati Membri, sabiex jiżguraw it-trasparenza, jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra qabel ma jiddeciedu fuq il-livell u l-istruttura ta' tali tariffi. Sabiex tkun żgurata aktar it-trasparenza, jenhtieg li l-istruttura u l-livell tat-tariffi jkunu disponibbli għall-pubbliku meta jintalbu.
- (89) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta u speċjalment id-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni tad-data personali u l-libertà tal-arti u x-xjenza, il-libertà li twettaq attivitajiet ekonomiċi u d-dritt għall-proprjetà. Jenhtieg li dan ir-Regolament jiġi applikat mill-Istati Membri f'konformità ma' daww id-drittijiet u l-prinċipji.
- (90) Jenhtieg li s-setgħa li jiġu adottati atti delegati skont l-Artikolu 290 TFUE tiġi ddelegata lill-Kummissjoni sabiex jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol ta' thejija tagħha, anke fil-livell tal-esperti, u li dawn il-konsultazzjonijiet jitwettqu skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet ⁽¹⁾. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni uguali fit-thejija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess b'mod sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jhejju l-atti delegati.
- (91) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawn is-setgħat jenhtieg li jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (92) Jenhtieg li tintuża l-proċedura konsultattiva għal atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data tat-taqsiriet tal-manifattur dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u li jistabbilixxu l-mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, billi daww aktar ta' implimentazzjoni simili huma ta' natura proċedurali u ma għandhomx impatt dirett fuq is-saħħa u s-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.
- (93) Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli meta, f'każijiet ġustifikati kif xieraq li jkunu marbuta mal-estensjoni għat-territorju tal-Unjoni ta' deroga nazzjonali mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkunu jehtiegu hekk.
- (94) Sabiex tkun tista' tahtar entitajiet emittenti u laboratorji ta' referenza tal-UE, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.
- (95) Bil-ghan li l-operaturi ekonomiċi, speċjalment l-SMEs, il-korpi notifikati, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament u biex tkun żgurata l-applikazzjoni tajba tiegħu, jixraq li jiġi previst perijodu transizzjonali twil biżżejjed għal dak l-adattament u għall-arrangamenti organizzattivi li għandhom isiru. Madankollu, jenhtieg li ċertu partijiet mir-Regolament li jaffettwaw direttament lill-Istati Membri u l-Kummissjoni jiġu implimentati mill-aktar fis possibbli. Huwa partikolarment importanti wkoll li, sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jinħatar għadd suffiċjenti ta' korpi notifikati skont ir-rekwiżiti l-ġodda sabiex jiġi evitat kull nuqqas ta' apparati fis-suq. Madankollu, huwa neċessarju li kwalunkwe haġra ta' korp notifika f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu tkun mingħajr preġudizzju għall-validità tal-haġra ta' daww il-korpi notifikati taħt id-Direttiva 98/79/KE u għall-kapaċità tagħhom li jkomplu jorġu ċertifikati validi taħt dik id-Direttiva sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (96) Sabiex ikun hemm transizzjoni bla xkiel lejn ir-regoli ġodda għar-reġistrazzjoni tal-apparati u taċ-ċertifikati, jenhtieg li l-obbligu li l-informazzjoni rilevanti tiddaħhal fis-sistemi elettronici stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont dan ir-Regolament, fil-każ li s-sistemi tal-IT korrispondenti jiġu żviluppati kif previst, isir kompletament effettiv biss minn 18-il xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Matul il-perijodu transizzjonali, jenhtieg li ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/79/KE jibqgħu fis-seħh. Madankollu, sabiex jiġu evitati reġistrazzjonijiet multipli, jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati li jirreġistraw fis-sistemi elettronici rilevanti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont dan ir-Regolament jitqiesu li qed jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni adottati mill-Istati Membri skont daww id-dispożizzjonijiet.
- (97) Sabiex tkun prevista introduzzjoni bla xkiel tas-sistema UDI, il-mument tal-applikazzjoni tal-obbligu li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq it-tikketta tal-apparat jenhtieg li jvarja minn sena sa hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont il-klassi tal-apparat ikkonċernat.
- (98) Jenhtieg li d-Direttiva 98/79/KE tithassar biex jiġi żgurat li sett wieħed biss ta' regoli jkun japplika għat-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aspetti relatati koperti b'dan ir-Regolament. L-obbligi tal-manifatturi b'rabta mat-tqegħid għad-dispożizzjoni dokumentazzjoni rigward apparati li huma qiegħdu fis-suq u l-obbligi tal-manifatturi u tal-Istati Membri b'rabta l-attivitajiet ta' vigitanza għal apparati li tqiegħdu fis-suq skont dik id-Direttiva madankollu jenhtieg li jkomplu japplikaw. Filwaqt li jenhtieg li tithalla fidejn l-Istati Membri li jiddeċiedu kif jorganizzaw l-attivitajiet ta' vigitanza, huwa mixtieq li huma jkollhom il-possibbiltà li jirrapportaw incidenti avversi relatati ma' apparati li tqiegħdu fis-suq skont dik id-Direttiva bl-użu tal-istess għodda għal daww għar-rappurtar dwar apparati li tqiegħdu fis-suq skont dan ir-Regolament. Madankollu jenhtieg li d-Deċiżjoni 2010/227/UE adottata fl-implimentazzjoni ta' dik id-Direttiva u d-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE ⁽¹⁾ u 93/42/KEE ⁽²⁾ jithassru wkoll sa mid-data li fiha Eudamed tkun kompletament funzjonali.
- (99) Jenhtieg li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ikunu applikabbli għall-apparati kollha li tqiegħdu fis-suq jew fis-servizz mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, sabiex tkun prevista transizzjoni bla xkiel jenhtieg li jkun possibbli, għal perijodu ta' żmien limitat minn dik id-data, li apparati jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz bis-saħħa ta' ċertifikat validu mahruġ skont id-Direttiva 98/79/KE.
- (100) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta opinjoni ⁽³⁾ skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

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

⁽³⁾ ĠU C 358, 7.12.2013, p. 10.

- (101) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u li jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti u persuni oħra, ma jistgħux jintlaħqu biżżejjed mill-Istati Membri iżda jistgħu, minhabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipji tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet,

ADOPTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET INTRODUTTORIJI

Taqsim 1

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistipula r-regoli li jikkonċernaw it-tqeghid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għall-użu mill-bniedem u ta' aċċessorji għal apparati bħal dawn fl-Unjoni. Dan ir-Regolament japplika wkoll għal studji dwar il-prestazzjoni rigward apparati u aċċessorji mediċi dijanjostiċi *in vitro* mwettqa fl-Unjoni.
2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* minn hawn 'il quddiem għandhom jissejhu "apparati".
3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:
 - (a) prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju jew il-prodotti li jintużaw biss għar-riċerka, sakemm dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ma jkunux mahsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw feżami dijanjostiku *in vitro*;
 - (b) prodotti invażivi għat-tehid ta' kampjuni jew prodotti li jiġu applikati direttament mal-ġisem tal-bniedem bil-għan li jinkiseb kampjun;
 - (c) materjal ta' referenza ċċertifikat fuq livell internazzjonali;
 - (d) materjal li jintuża għal skemi ta' valutazzjoni esterna tal-kwalità.
4. Kull apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz jinkorpora, bħala parti integrali, apparat mediku kif inhu definit fil-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745 għandu jkun irregolat minn dak ir-Regolament. Ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw għall-parti tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
5. Dan ir-Regolament huwa leġislazzjoni speċifika tal-Unjoni fit-tifsira tal-Artikolu 2(3) tad-Direttiva 2014/30/UE.
6. L-apparati li huma wkoll makkinarju skont it-tifsira tal-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ għandhom, fejn jeżisti periklu rilevanti skont dik id-Direttiva, jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti essenzjali għas-saħħa u s-sikurezza stabbilit fl-Anness I għal dik id-Direttiva sakemm dawk ir-rekwiżiti jkunu iktar speċifiċi mir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu II tal-Anness I għal dan ir-Regolament.
7. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-Direttiva 2013/59/Euratom.
8. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt ta' Stat Membru li jirrestringi l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat fir-rigward ta' aspetti li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

9. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-ligi nazzjonali fir-rigward tal-organizzazzjoni, l-ghoti jew il-finanzjament ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, bħar-rekwiżit li ċerti apparati jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika, ir-rekwiżit li ċerti professjonisti tas-saħħa jew istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa biss jistgħu jipprovdu jew jużaw ċerti apparati jew li l-użu tagħhom għandu jkun akkumpanjat minn konsulenza professjonali speċifika.

10. Xejn f'dan ir-Regolament ma għandu jirrestringi l-libertà tal-istampa jew il-libertà tal-espressjoni fil-media sa fejn dawk il-libertajiet huma garantiti fl-Unjoni u fl-Istati Membri, b'mod partikolari skont l-Artikolu 11 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "apparat mediku" tfisser "apparat mediku" kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (2) "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser kwalunkwe apparat mediku li huwa reagent, prodott ta' reagent, kalibratur, materjal ta' kontroll, kitt, strument, apparat, biċċa minn tagħmir, software jew sistema, kemm jekk jintuża wahdu jew inkella kkombinat ma' xi haġa oħra, maħsub mill-manifattur biex jintuża *in vitro* għall-eżami ta' kampjuni, inklużi d-donazzjonijiet tad-demem u taċ-ċelloli, derivati mill-ġisem tal-bniedem, unikament jew prinċipalment bil-ghan li tiġi pprovduta informazzjoni dwar punt wiehed jew aktar mis-segwenti:
 - (a) dwar proċess jew stat fiżjologiku jew patoloġiku;
 - (b) dwar indebolimenti fiżiċi jew mentali kongenitali;
 - (c) dwar il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;
 - (d) biex tiġi ddeterminata s-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;
 - (e) biex jiġi pprevist ir-rispons jew ir-reazzjonijiet għat-trattament;
 - (f) biex jiġu ddefiniti jew immonitorjati l-miżuri terapewtiċi.
- Ir-riċipjenti tal-kampjuni għandhom jitqiesu wkoll bħala apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- (3) "riċipjent tal-kampjuni" tfisser apparat, sewwa tat-tip bil-vakwu u sewwa jekk le, maħsub speċifikament mill-manifattur tagħhom biex jinżamm fih primarjament il-kampjun u biex jippreserva l-kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem għall-fini ta' eżami dijanjostiku *in vitro*;
- (4) "aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser oġġett li, filwaqt li fih innifsu mhuwiex apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* partikolari wiehed jew aktar biex b'mod speċifiku jippermetti l-użu tal-apparat(i) mediku(ċi) dijanjostiċi *in vitro* f'konformità mal-ghan(ijiet) maħsub(a) tiegħu/tagħhom jew biex b'mod speċifiku u b'mod dirett jassisti għall-funzjonalità medika tal-apparat(i) mediku(ċi) dijanjostiċi *in vitro* b'rabta mal-ghan(ijiet) maħsub(a) tiegħu/tagħhom;
- (5) "apparat għall-awtottestjar" tfisser kwalunkwe apparat maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti, inkluż apparati wżati għal servizzi ta' ttestjar offruti lil persuni mhux esperti permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni;
- (6) "apparat għall-ittestjar qrib il-pazjent" tfisser kwalunkwe apparat li mhuwiex maħsub għall-awtottestjar iżda huwa maħsub biex iwettaq ittestjar barra mill-ambjent tal-laboratorju, ġeneralment qrib, jew maġenb, il-pazjent minn professjonist tas-saħħa;
- (7) "dijanjostika ta' akkumpanjament" tfisser apparat li huwa essenzjali għall-użu sikur u effettiv ta' prodott mediċinali korrispondenti għal:
 - (a) l-identifikazzjoni, qabel u/jew matul it-trattament, ta' pazjenti li probabbilment jibbenefikaw minn prodott mediċinali korrispondenti; jew
 - (b) l-identifikazzjoni, qabel u/jew matul it-trattament, ta' pazjenti li x'aktarx ikunu friskju akbar ta' reazzjonijiet avversi serji bħala riżultat ta' trattament bil-prodott mediċinali korrispondenti;
- (8) "grupp ġeneriku ta' apparati" tfisser sett ta' apparati li jkollhom l-istess għanijiet maħsuba jew għanijiet maħsuba simili jew teknoloġija komuni li tippermetti li jiġu klassifikati b'mod ġeneriku li ma jirriflettix karatteristiċi speċifiċi;

- (9) “apparat b’użu uniku” tfisser apparat li jkun mahsub biex jintuża waqt proċedura unika;
- (10) “apparat iffalsifikat” tfisser kull apparat bi preżentazzjoni falza tal-identità tiegħu u/jew tas-sors tiegħu u/jew taċ-ċertifikati tal-marka CE jew dokumenti relatati mal-proċeduri tal-marka CE tiegħu. Din id-definizzjoni ma tinkludix nonkonformità mhux intenzjonata u hi minghajr preġudizzju għall-ksur tad-drittijiet ta’ proprjetà intellettuali;
- (11) “kitt” tfisser sett ta’ komponenti li jiġu ppakkjati flimkien u li huma mahsuba li jintużaw biex jitwettaq eżami dijanjostiku *in vitro* speċifiku, jew parti minnu;
- (12) “ghan mahsub” tfisser l-użu li għalih apparat ikun mahsub skont id-data pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet għall-użu jew f’materjal jew dikjarazzjonijiet promozzjonali jew ta’ bejgħ jew kif speċifikat mill-manifattur fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
- (13) “tikketta” tfisser l-informazzjoni bil-miktub, stampata jew grafika li tidher fuq l-apparat innifsu, jew fuq l-imballaġġ ta’ kull unità jew fuq l-imballaġġ ta’ apparati multipli;
- (14) “struzzjonijiet għall-użu” tfisser l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur biex tinforma lill-utent dwar l-ghan mahsub u l-użu tajjeb tal-apparat u b’kull prekawzzjoni li għandha tittiehed;
- (15) “Identifikatur Uniku tal-Apparat” (“UDI” — Unique Device Identifier) tfisser sensiela ta’ karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholq permezz ta’ standards ta’ identifikazzjoni u ta’ kkwodjar tal-apparat li huma aċċettati internazzjonalment u li tippermetti l-identifikazzjoni ċara ta’ apparati speċifiċi fis-suq;
- (16) “riskju” tfisser il-kombinazzjoni tal-probabbiltà li ssehh il-hsara u l-kobor ta’ dik il-hsara;
- (17) “determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji” tfisser l-analiżi tal-valutazzjonijiet kollha tal-benefiċċji u tar-riskji ta’ rilevanza possibbli għall-użu tal-apparat għall-ghan mahsub, meta jintuża f’konformità mal-ghan mahsub mogħti mill-manifattur;
- (18) “kompatibbiltà” hija l-kapaċità ta’ apparat, inkluż is-software, meta jintuża flimkien ma’ apparat wiehed iehor jew aktar skont l-ghan mahsub tiegħu, biex:
- (a) jaħdem minghajr ma tintilef jew tiġi compromessa l-kapaċità li jaħdem kif previst, u/jew
 - (b) jintegra u/jew jopera minghajr il-htieġa ta’ modifika jew adattament ta’ kwalunkwe parti tal-apparati kkombinati, u/jew
 - (c) jintużaw flimkien minghajr kunflitt/interferenza jew reazzjoni avversa.
- (19) “interoperabbiltà” hija l-abbiltà ta’ żewġ apparati jew aktar, inkluż is-software, mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti, biex:
- (a) jiskambjaw informazzjoni u jużaw l-informazzjoni li tkun giet skambjata għall-eżekuzzjoni korretta ta’ funzjoni speċifikata minghajr ma jinbidel il-kontenut tad-data, u/jew
 - (b) jikkomunikaw ma’ xulxin, u/jew
 - (c) jaħdmu flimkien kif previst;
- (20) “disponibbiltà fis-suq” tfisser kwalunkwe provvista ta’ apparat, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi hlas kif ukoll jekk bla hlas;
- (21) “tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li apparat, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (22) “tqegħid fis-servizz” tfisser l-istadju li fih apparat, għajr apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni, ikun sar disponibbli lill-utent aħhari bħala apparat lest biex jintuża fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba skont l-ghan mahsub għalih;
- (23) “manifattur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura jew tagħmel rikostruzzjoni kompleta ta’ apparat jew li tqabblad lil xi hadd jiddisinja, jimmanifattura jew jagħmel rikostruzzjoni kompleta ta’ apparat, u li tikkum-mercjalizza dak l-apparat b’isimha jew bit-trademark tagħha.
- (24) “rikostruzzjoni kompleta”, għall-finijiet tad-definizzjoni ta’ manifattur, tfisser il-bini kompletament mill-ġdid ta’ apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, jew il-manifattura ta’ apparat ġdid minn apparati użati, biex jingiebu f’konformità ma’ dan ir-Regolament, flimkien mal-ghoti ta’ hajja ġdida lill-apparat rikostruwit;

- (25) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub minghand manifattur, li jinsab barra mill-Unjoni, sabiex taġixxi fisem il-manifattur fir-rigward ta' kompiti speċifikati marbuta mal-obbligi ta' dan tal-aħħar skont dan ir-Regolament;
- (26) “importatur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (27) “distributur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat disponibbli fis-suq, sal-punt tat-tqegħid fis-servizz;
- (28) “operatur ekonomiku” tfisser manifattur, rappreżentant awtorizzat, importatur jew distributur;
- (29) “istituzzjoni tas-saħħa” tfisser organizzazzjoni li l-ghan primarju tagħha huwa l-kura jew it-trattament tal-pazjenti jew il-promozzjoni tas-saħħa pubblika;
- (30) “utent” tfisser kull professjonist tal-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta li tuża apparat;
- (31) “persuna mhix esperta” tfisser individwu li ma jkunx irċieva edukazzjoni formali f-qasam rilevanti tal-kura tas-saħħa jew f-dixxiplina medika;
- (32) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament relatati ma' apparat ġewx sodisfatti;
- (33) “korp ta' valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi inklużi l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (34) “korp notifikat” tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità mahtur f'konformità ma' dan ir-Regolament;
- (35) “marka tal-konformità CE” jew “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha manifattur jindika li apparat ikun konformi mar-rekwiziti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha;
- (36) “evidenza klinika” tfisser data klinika u r-riżultati tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni marbuta ma' apparat li jkunu ta' ammont u kwalità suffiċjenti biex jippermettu valutazzjoni kwalifikata ta' jekk l-apparat huwiex sikur u joffrix il-benefiċċju/i kliniku/i previsti, meta jintuża kif mahsub mill-manifattur;
- (37) “benefiċċju kliniku” tfisser l-impatt pożittiv ta' apparat marbut mal-funzjoni tiegħu, bhall-iscreening, il-monitoraġġ, id-dijanjożi jew l-ghajnuna għad-dijanjożi tal-pazjenti, jew impatt pożittiv fuq l-immaniġġar tal-pazjenti jew is-saħħa pubblika;
- (38) “validità xjentifika ta' analita” tfisser l-assocjazzjoni ta' analita ma' kundizzjoni klinika jew stat fiżjoloġiku;
- (39) “prestazzjoni ta' apparat” tfisser il-kapaċità ta' apparat li jikseb l-ghan mahsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur. Din tikkonsisti mill-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika li tappoġġa dak il-ghan mahsub;
- (40) “prestazzjoni analitika” tfisser il-kapaċità ta' apparat li jindividwa jew ikejjel analita partikolari;
- (41) “prestazzjoni klinika” tfisser il-kapaċità ta' apparat li jipprovi riżultati li jkunu korrelati ma' kundizzjoni klinika partikolari jew proċess jew stat fiżjoloġiku jew patoloġiku skont il-popolazzjoni fil-mira u l-utent li għalih ikun mahsub;
- (42) “studju dwar il-prestazzjoni” tfisser studju mwettaq biex jistabbilixxi jew jikkonferma l-prestazzjoni analitika jew klinika ta' apparat;
- (43) “pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni” tfisser dokument li jiddeskrivi r-raġunament, l-oġettivi, il-metodoloġija tad-disinn, il-monitoraġġ, il-konsiderazzjonijiet statistiċi, l-organizzazzjoni u t-tweqqif ta' studju dwar il-prestazzjoni;
- (44) “evalwazzjoni tal-prestazzjoni” tfisser valutazzjoni u analiżi tad-data biex tiġi stabbilita jew ivverifikata l-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika u, fejn applikabbli, il-prestazzjoni klinika ta' apparat;
- (45) “apparat għal studju dwar il-prestazzjoni” tfisser apparat mahsub mill-manifattur biex jintuża fi studju dwar il-prestazzjoni.

Apparat mahsub biex jintuża għal finijiet ta' riċerka, minghajr ebda oġettiv mediku, ma għandux jitqies bħala apparat għal studju dwar il-prestazzjoni;

- (46) “studju dwar il-prestazzjoni klinika ta’ intervent” tfisser studju dwar il-prestazzjoni klinika fejn ir-riżultati tat-test jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet dwar l-immaniġġar tal-pazjenti u/jew jistgħu jintużaw biex jiggwidaw it-trattament;
- (47) “suġġett” tfisser individwu li jipparteċipa fi studju dwar il-prestazzjoni u li l-kampjun(i) tiegħu isir ilhom eżami *in vitro* minn apparat għal studju dwar il-prestazzjoni u/jew minn apparat li jintuża għal skopijiet ta’ kontroll;
- (48) “investigatur” tfisser individwu responsabbli għat-twettiq ta’ studju dwar il-prestazzjoni f’sit ta’ studju dwar il-prestazzjoni;
- (49) “speċifità dijanjostika” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jirrikonoxxi n-nuqqas ta’ markatur tal-mira assoċjat ma’ marda jew kundizzjoni partikolari;
- (50) “sensittività dijanjostika” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jidentifika l-preżenza ta’ markatur tal-mira assoċjat ma’ marda jew kundizzjoni partikolari;
- (51) “valur ta’ previzjoni” tfisser il-probabbiltà li persuna b’riżultat pożittiv għal test ta’ apparat għandha kundizzjoni partikolari li qed tiġi investigata, jew li persuna b’riżultat negattiv għal test ta’ apparat ma għandhiex kundizzjoni partikolari;
- (52) “valur ta’ previzjoni pożittiv” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jissepara r-riżultati pożittivi veri mir-riżultati pożittivi foloz għal attribut partikolari f’popolazzjoni partikolari;
- (53) “valur ta’ previzjoni negattiv” tfisser il-kapaċità ta’ apparat li jissepara r-riżultati negattivi veri mir-riżultati negattivi foloz għal attribut partikolari f’popolazzjoni partikolari;
- (54) “proporzjon ta’ probabbiltà” tfisser il-probabbiltà li jinkiseb riżultat partikolari f’individwu bl-istat fiżjologiku jew bil-kundizzjoni klinika fil-mira meta mqabbla mal-probabbiltà li l-istess riżultat jinkiseb f’individwu minghajr dik il-kundizzjoni klinika jew dak l-istat fiżjologiku;
- (55) “kalibratur” tfisser materjal ta’ referenza għall-kejl użat fil-kalibrazzjoni ta’ apparat;
- (56) “materjal ta’ kontroll” tfisser sustanza, materjal jew oġġett maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża halli jivverifika l-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta’ apparat;
- (57) “sponser” tfisser kwalunkwe individwu, kumpannija, istituzzjoni jew organizzazzjoni li tiegħu r-responsabbiltà għat-tnedija, għall-ġestjoni u għall-istabbiliment tal-finanzjament tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (58) “kunsens infurmat” tfisser l-espressjoni hielsa u volontarja minn suġġett tar-rieda tiegħu li jipparteċipa fi studju dwar il-prestazzjoni partikolari wara li jkun ġie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-istudju dwar il-prestazzjoni li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jieh u sehem jew, fil-każ ta’ minorenni u ta’ suġġetti inabilitati, awtorizzazzjoni jew qbil mir-rappreżentant maħtur legalment tagħhom biex jiġu inklużi fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (59) “kumitat tal-etika” tfisser korp indipendenti stabbilit fi Stat Membru f’konformità mal-liġi ta’ dak l-Istat Membru u mogħti s-setgħa li jagħti opinjonijiet għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-fehmiet ta’ persuni mhux esperti, b’mod partikolari pazjenti jew organizzazzjonijiet ta’ pazjenti;
- (60) “avveniment avvers” tfisser kwalunkwe okkorrenza medika inkonvenjenti, deċiżjoni mhux adatta dwar l-immaniġġar ta’ pazjenti, marda jew korrimient mhux maħsub jew kwalunkwe sinjal kliniku inkonvenjenti, inklużi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f’suġġetti, f’tenti jew f’persuni oħra, fil-kuntest ta’ studju dwar il-prestazzjoni, sew jekk relatati mal-apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni u sew jekk le;
- (61) “avveniment avvers serju” tfisser kull avveniment avvers li jkun wassal għal wiehed minn dawn:
- (a) deċiżjoni dwar l-immaniġġar ta’ pazjenti li tirriżulta fil-mewt jew f’sitwazzjoni ta’ theddida imminenti għall-hajja għall-individwu li jkun qed jiġi ttestjat, jew fil-mewt ta’ wild l-individwu,
 - (b) mewt,
 - (c) deterjorament serju tas-saħħa tal-individwu li jkun qed jiġi ttestjat jew tar-riċevituri ta’ donazzjonijiet jew materjali ttestjati, li rriżultaw f’wahda minn dawn li ġejjin:
 - (i) marda jew korrimient ta’ theddida għall-hajja,
 - (ii) indeboliment permanenti ta’ struttura tal-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,

- (iii) trattament fl-isptar jew prolongazzjoni tat-trattament tal-pazjent fl-isptar,
 - (iv) intervent mediku jew kirurġiku biex tiġi impedita marda jew korrimment ta' theddida għall-hajja jew indeboliment permanenti ta' struttura tal-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - (v) mard kroniku,
 - (d) sitwazzjoni inkwetanti tal-fetu, mewt tal-fetu jew indeboliment fiżiku jew mentali kongenitali jew difett fit-twelid;
- (62) “nuqqas fl-apparat” tfisser kwalunkwe inadegwatezza fl-identità, fil-kwalità, fid-durabbiltà, fl-affidabbiltà, fis-sikurezza jew il-prestazzjoni ta' apparat għall-istudju dwar il-prestazzjoni, inkluż meta l-apparat ma jaħdimx sew, żbalji waqt l-użu jew informazzjoni mhux adegwata mogħtija mill-manifattur;
- (63) “sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq” tfisser l-attivitajiet kollha li jsiru mill-manifatturi f'kooperazzjoni ma' operaturi ekonomiċi oħrajn biex jintroduċu u jżommu aġġornata proċedura sistematika biex tingabar u tiġi rieżaminata b'mod proattiv l-esperjenza miksuba mill-apparati li huma jkunu qegħdu fis-suq, li jkunu għamlu disponibbli fis-suq jew li jkunu qegħdu fis-servizz għall-ghan tal-identifikazzjoni ta' kull bżonn li tiġi applikata minnufih kwalunkwe azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;
- (64) “sorveljanza tas-suq” tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jivverifikaw u jiżguraw li l-apparati jkunu f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni tal-interess pubbliku;
- (65) “sejha lura” tfisser kull miżura bil-ghan li jittiehed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;
- (66) “irtirar” tfisser kull miżura bil-ghan li ma tippermettix li apparat fil-katina tal-provvista jibqa' jkun disponibbli fis-suq;
- (67) “inċident” tfisser kull meta l-apparat ma jaħdimx sew jew kwalunkwe deterjorament fil-karatteristiċi jew il-prestazzjoni ta' apparat li jkun sar disponibbli fis-suq, inkluż żball waqt l-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kwalunkwe hsara b'konsegwenza ta' deċizzjoni medika, azzjoni li ttiehdet jew li ma ttehditx abbażi ta' informazzjoni jew riżultat(i) pprovdut(i) mill-apparat;
- (68) “inċident serju” tfisser kull inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal wiehed minn dawn:
- (a) il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra,
 - (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa ta' pazjent, ta' utent jew ta' persuna oħra,
 - (c) theddida serja għas-saħħa pubblika;
- (69) “theddida serja għas-saħħa pubblika” tfisser avveniment, li jista' jirriżulta friskju imminenti ta' mewt, deterjorament serju fl-istat tas-saħħa ta' persuna, jew mard serju, li jista' jitlob azzjoni minnufih ta' rimedju, u li jista' jikkawża morbożità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew li mhix normali jew li mhix mistennija fit-tali post u t-tali hin;
- (70) “azzjoni korrettiva” tfisser azzjoni biex telimina l-kawża ta' nonkonformità potenzjali jew attwali jew sitwazzjoni oħra mhux mixtieqa;
- (71) “azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post” tfisser azzjoni korrettiva meħuda minn manifattur għal raġunijiet tekniċi jew mediċi biex jipprevjeni jew inaqqas ir-riskju ta' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun sar disponibbli fis-suq;
- (72) “avviz ta' sikurezza fuq il-post” tfisser komunikazzjoni mibgħuta minn manifattur lill-utenti jew lill-konsumaturi fir-rigward ta' azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
- (73) “standard armonizzat” tfisser standard Ewropew kif definit fil-punt (1)(c) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (74) “speċifikazzjonijiet komuni” (SK) tfisser sett ta' rekwiżiti tekniċi u/jew kliniċi, li mhumix standards, li jipprovdi mezz ta' konformità mal-obbligi legali li japplikaw għal apparat, proċess jew sistema.

Taqsimha 2

Status regolatorju tal-prodotti u konsulenza

Artikolu 3

Status regolatorju tal-prodotti

1. Mat-talba sostanzjata kif dovut minn Stat Membru, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit skont l-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 (MDCG), permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina jekk prodott speċifiku jew kategorija speċifika jew grupp speċifiku ta' prodotti, jaqax taht id-definizzjonijiet ta' "apparat mediku dijanjostiku *in vitro*" jew "aċċessorju għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro*". Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3) ta' dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni tista' wkoll, fuq inizzjattiva tagħha stess, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jikkondividu l-għarfien espert fl-oqsma tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, l-apparati mediċi, il-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-kożmetiċi, il-bijoiċidi, l-ikel u, jekk ikun mehtieg, prodotti oħra, sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti.
4. Meta jiddeliberaw dwar l-istatus regolatorju possibbli bħala apparat ta' prodotti li jinvolvu l-prodotti mediċinali, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem, il-prodotti bijoiċidali jew il-prodotti tal-ikel, il-Kummissjoni għandha tiżgura livell xieraq ta' konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA" — European Medicines Agency), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, kif rilevanti.

Artikolu 4

Informazzjoni ġenetika, konsulenza u kunsens infurmat

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li fejn test ġenetiku jintuża fuq individwi, fil-kuntest tal-kura tas-saħħa kif definita fil-punt (a) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u għall-finijiet mediċi ta' dijanjosi, titjib ta' trattament, ittestjar prenatali jew ta' previzjoni, l-individwu li jkun qed jiġi ttestjat jew, fejn applikabbli, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, jiġi pprovdut b'informazzjoni rilevanti dwar in-natura, is-sinifikat u l-implikazzjonijiet tat-test ġenetiku, kif xieraq.
2. Fil-kuntest tal-obbligi msemmija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiżguraw, b'mod partikolari, li jkun hemm aċċess xieraq għal konsulenza fil-każ tal-użu ta' testijiet ġenetiċi li jipprovdu informazzjoni dwar il-predispożizzjoni ġenetika għal kundizzjonijiet mediċi u/jew mard li ġeneralment jitqies li ma hemmx trattament għalih skont l-istat tax-xjenza u t-teknoloġija.
3. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika f'każijiet fejn dijanjosi ta' kundizzjoni medika u/jew marda li l-individwu li jkun qed jiġi ttestjat huwa diġà magħruf li għandu, tiġi kkonfermata minn test ġenetiku jew f'każijiet fejn tintuża dijanjostika ta' akkumpanjament.
4. Xejn f'dan l-Artikolu ma għandu jimpedixxi lill-Istati Membri milli jadottaw jew iżommu miżuri fil-livell nazzjonali li jipproteġu aktar lill-pazjenti, ikunu aktar speċifiċi jew li jitrattaw il-kunsens infurmat.

KAPITOLU II

DISPONIBILTÀ FIS-SUQ U TQEGHD FIS-SERVIZZ TA' APPARATI, L-OBBLIGI TA' OPERATORI EKONOMIĊI, IL-MARKA CE, MOVIMENT LIBERU

Artikolu 5

Tqeghid fis-suq u tqeghid fis-servizz

1. Apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz biss jekk ikun f'konformità ma' dan ir-Regolament, u jekk ikun fornuta u installata kif xieraq u meta jkun miżmum u użat f'konformità mal-ghan maħsub tiegħu.

⁽¹⁾ Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

2. Apparat għandu jissodisfa r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, filwaqt li jittiehed kont tal-ghan mahsub tiegħu.

3. It-turija tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni għandha tinkludi evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mal-Artikolu 56.

4. Apparati li jiġu manifatturati u jintużaw f'istituzzjonijiet tas-saħħa, bl-eċċezzjoni ta' apparati għal studji dwar il-prestazzjoni, għandhom jitqiesu bħala li tqieghdu fis-servizz.

5. Bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni previsti fl-Anness I, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-apparati mmanifatturati u użati biss fi hdan istituzzjonijiet tas-saħħa stabbiliti fl-Unjoni, dment li jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-apparati ma jiġux ittrasferiti lil entità legali oħra,
- (b) il-manifattura u l-użu tal-apparati jsejtnu taht sistemi xierqa ta' mmanigġar tal-kwalità,
- (c) il-laboratorju tal-istituzzjoni tas-saħħa huwa konformi mal-istandard EN ISO 15189 jew fejn applikabbli ma' dispożizzjonijiet nazzjonali, inklużi dispożizzjonijiet nazzjonali rigward l-akkreditazzjoni.
- (d) l-istituzzjoni tas-saħħa tiġġustifika fid-dokumentazzjoni tagħha li l-htigijiet speċifiċi tal-grupp ta' pazjenti fil-mira ma jistgħux jiġu sodisfatti, jew ma jistgħux jiġu sodisfatti sal-livell ta' prestazzjoni xieraq minn apparat ekwivalenti diġà disponibbli fis-suq,
- (e) l-istituzzjoni tas-saħħa tipprovi informazzjoni meta din tintalab dwar l-użu ta' tali apparati lill-awtorità kompetenti tagħha, li għandha tinkludi ġustifikazzjoni tal-manifattura, tal-modifikazzjoni u tal-użu tagħhom;
- (f) l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dikjarazzjoni, li għandha ssir disponibbli pubblikament, li tinkludi:
 - (i) l-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-saħħa li timmanifattura;
 - (ii) id-dettalji mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati;
 - (iii) dikjarazzjoni li l-apparati jilhqnu r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, informazzjoni dwar liema rekwiżiti ma ġewx sodisfatti kompletament flimkien ma' ġustifikazzjoni raġunata għal dan,
- (g) fir-rigward ta' apparati fil-klassi D f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII, l-istituzzjoni tas-saħħa tfassal dokumentazzjoni li tagħmilha possibbli li wiehed jifhem il-facilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-data dwar id-disinn u l-prestazzjoni tal-apparati, inkluż l-ghan mahsub, u b'dettall biżżejjed biex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiddetermina jekk ikunx ġew sodisfatti r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament. L-Istati Membri jistgħu japplikaw din id-dispożizzjoni wkoll għal apparati fil-klassi A, B jew C f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII;
- (h) l-istituzzjoni tas-saħħa tiegħu l-miżuri kollha mehtieġa biex tiżgura li kull apparat jiġi manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni msemmija fil-punt (g), u
- (i) l-istituzzjoni tas-saħħa tirrieżamina l-esperjenza miksuba mill-użu kliniku tal-apparati u tiegħu kull azzjoni korrettiva mehtieġa.

L-Istati Membri jistgħu jitolbu li istituzzjonijiet tas-saħħa bħal dawn jipprezentaw lill-awtorità kompetenti kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra dwar tali apparati li jkunu ġew manifatturati u li jintużaw fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt li jirrestringu l-manifattura u l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' apparat bħal dan u għandu jkun permess aċċess għal spezzjoni tal-attivitajiet tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.

Dan il-paragrafu ma għandux japplika għal apparati li huma manifatturati fuq skala industrijali.

6. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness I, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn mehtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 6

Bejgħ mill-bogħod

1. Apparat offrut permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
2. Mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali li tirrigwarda l-eżerċizzju tal-professjoni medika, apparat li ma jittqiegħedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas jew mingħajr ħlas, biex jingħata servizz dijanjostiku jew terapewtiku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif inhu definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni, direttament jew permezz ta' intermedjarji, lil persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, għandu jkun konformi ma' dan ir-Regolament.
3. Fuq talba minn awtorità kompetenti, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li toffri apparat f'konformità mal-paragrafu 1 jew li tagħti servizz f'konformità mal-paragrafu 2 għandha tagħmel disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat ikkonċernat.
4. Għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, Stat Membru jista' jirrikjedi lil fornitur ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif iddefinit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, biex iwaqqaf l-attivitàjiet tiegħu.

Artikolu 7

Pretensjonijiet

Fit-tikkettar, l-istruzzjonijiet għall-użu, id-disponibbiltà, it-tqegħid fis-servizz u r-reklamar ta' apparat, għandu jkun ipprobit l-użu ta' test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jiżgwidaw lill-utent jew il-pazjent fir-rigward tal-għan maħsub tal-apparat, is-sikurezza u l-prestazzjoni billi:

- (a) jattribwixxu funzjonijiet u proprjetajiet lill-apparat li l-apparat ma jkollux;
- (b) joħolqu impressjoni falza rigward trattament jew dijanjosi, funzjonijiet jew proprjetajiet li l-apparat ma għandux;
- (c) jonqsu milli jinfurmaw lill-utent jew lill-pazjent dwar riskju probabbli assoċjat mal-użu tal-apparat skont l-għan maħsub tiegħu;
- (d) jissuġġerixxu użi għall-apparat li mhumx dawk iddikjarati li jagħmlu parti mill-għan maħsub li għalihom saret il-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 8

Użu ta' standards armonizzati

1. L-apparati li jkunu konformi mal-istandards armonizzati rilevanti, jew il-partijiet rilevanti ta' dawk l-istandards, li r-referenzi għalihom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom jitqiesu li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għar-rekwiżiti tas-sistema jew tal-proċessi li għandhom jiġu sodisfatti mill-operaturi ekonomiċi jew mill-isponsors f'konformità ma' dan ir-Regolament, inklużi dawk relatati mas-sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità, il-ġestjoni tar-riskji, is-sistemi ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-istudji dwar il-prestazzjoni, l-evidenza klinika jew is-segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq ("PMPF" — post-market performance follow-up).

Referenzi f'dan ir-Regolament għall-istandards armonizzati għandhom jinftehm bħala li jfissru l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Referenzi f'dan ir-Regolament għall-istandards armonizzati għandhom jinkludu wkoll il-monografi tal-Farmakopoea Ewropea adottati f'konformità mal-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopoea Ewropea, dment li jkunu ġew ippubblikati r-referenzi għal dawk il-monografi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 9

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex suffiċjenti, jew fejn ikun meħtieġ li l-kwistjonijiet tas-saħħa pubblika jiġu indirizzati, il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG, tista' permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta speċifikazzjonijiet komuni (SK) fir-rigward tar-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-PMPF stabbiliti fl-Anness XIII jew ir-rekwiżiti rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness XIII. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).
2. L-apparati li jkunu konformi mal-SK msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament koperti b'dawk l-SK jew il-partijiet rilevanti ta' dawk l-SK.
3. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-SK imsemmija fil-paragrafu 1 sakemm ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw b'mod dovut li jkunu adottaw soluzzjonijiet li jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li huwa mill-inqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 10

Obbligi generali tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu l-apparati tagħhom fis-suq jew iqiegħduhom fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
2. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw u jżommu sistema għall-ġestjoni tar-riskji kif deskritta fit-Taqsima 3 tal-Anness I.
3. Il-manifatturi għandhom iwettqu evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 56 u l-Anness XIII, inkluż PMPF.
4. Il-manifatturi għandhom ihejju u jżommu aġġornata d-dokumentazzjoni teknika għal dawk l-apparati. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tkun tali li tippermetti li l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tiġi vvalutata. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fl-Annessi II u III.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex temenda, fid-dawl tal-progress tekniku, l-Annessi II u III.

5. Fejn il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tkun intweriet skont il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi tal-apparati, għajr tal-apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 17, u jwāhhlu l-marka tal-konformità CE skont l-Artikolu 18.
6. Il-manifatturi għandhom jikkonformaw mal-obbligi relatati mas-sistema UDI msemmija fl-Artikolu 24 u mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 26 u 28.
7. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti, inkluża kull emenda jew suppliment, mahruġ f'konformità mal-Artikolu 51, disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti għal perijodu ta' mill-inqas 10 snin wara li l-aħħar apparat kopert bid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jkun tqiegħed fis-suq.

Fuq talba minn awtoritā kompetenti, il-manifattur għandu, kif indikat fiha, jipprovdi dik id-dokumentazzjoni teknika fl-intier tagħha jew sommarju tagħha.

Manifattur b'post tan-negozju rreġistrat barra mill-Unjoni għandu, sabiex jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jwettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 11(3), jiżgura li r-rappreżentant awtorizzat ikollu d-dokumentazzjoni meħtieġa disponibbli b'mod permanenti.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tinżamm f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-prodott u bidliet fl-istandards armonizzati jew l-SK li b'referenza għalihom tkun iddikjarata l-konformità ta' prodott għandu jittiehed kont adegwat tagħhom fi żmien dovut. Il-manifatturi ta' apparati, għajr ta' apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu, iżommu aġġornat u jtejbu kontinwament sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li għandha tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament bl-aktar mod effettiv u b'mod li jkun proporzjonat mal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat.

Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkopri l-partijiet u l-elementi kollha ta' organizzazzjoni tal-manifattur li tittratta l-kwalità tal-proċessi, il-proċeduri u l-apparati. Hija għandha tirregola l-istruttura, ir-responsabbiltajiet, il-proċeduri, il-proċessi, u l-ġestjoni tar-riżorsi mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-prinċipji u l-azzjonijiet neċessarji sabiex tinkiseb konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tindirizza minn tal-anqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluża l-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri għall-ġestjoni ta' modifiki għall-apparati koperti mis-sistema;
- (b) identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-esplorazzjoni ta' opzjonijiet biex jiġu indirizzati dawk ir-rekwiżiti;
- (c) responsabbiltà tal-manigment;
- (d) ġestjoni tar-riżorsi, inklużi l-għażla u l-kontroll tal-fornituri u s-sottokuntratturi;
- (e) ġestjoni tar-riskji kif stabbilit fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- (f) evalwazzjoni tal-prestazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 56 u l-Anness XIII, inkluż PMPF;
- (g) realizzazzjoni tal-prodott, inkluż l-ippjanar, id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-provvista tas-servizz;
- (h) verifika tal-assenjazzjonijiet tal-UDI magħmula f'konformità mal-Artikolu 24(3) għall-apparati rilevanti kollha u l-iżgurar tal-konsistenza u l-validità tal-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 26;
- (i) stabbiliment, implimentazzjoni u manutenzjoni ta' sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, f'konformità mal-Artikolu 78;
- (j) immaniġġar tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi l-oħra, klijenti u/jew partijiet ikkonċernati oħra;
- (k) proċessi għar-rapportar ta' incidenti serji u ta' azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post fil-kuntest ta' viġilanza;
- (l) ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettività tagħhom;
- (m) proċessi għall-monitoraġġ u l-kejl tal-produzzjoni, l-analiżi tad-data u t-titjib tal-prodott.

9. Il-manifatturi ta' apparati għandhom jimplimentaw u jżommu aġġornata s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 78.

10. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni stabbilita fit-Taqsima 20 tal-Anness I b'lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata/i mill-Istat Membru fejn l-apparat isir disponibbli għall-utent jew pazjent. Id-dettalji fuq it-tikketa għandhom ikunu tat-tip li ma jithassrux, jistgħu jinqraw faċilment u jinftehem b'mod ċar mill-utent jew mill-pazjent maħsub.

L-informazzjoni pprovduta f'konformità mat-Taqsima 20 tal-Anness I ma' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandha tkun tinftehem faċilment u tingħata bil-lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn l-apparat isir disponibbli għall-utent jew il-pazjent.

11. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-azzjoni korrettiva mehtieġa biex dak l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Huma għandhom jinformat lid-distributuri bl-apparat inkwistjoni u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi kif xieraq.

Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn l-apparat ikun sar disponibbli u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat għall-apparat f'konformità mal-Artikolu 51, b'mod partikolari, dwar in-nonkonformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittiehdet.

12. Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-rekordjar u r-rapportar ta' incidenti u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post kif deskritt fl-Artikoli 82 u 83.

13. Fuq talba ta' awtorità kompetenti, il-manifatturi għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni li tkun iddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tista' titlob li l-manifattur jipprovdi kampjuni tal-apparat minghajr hlas jew, fejn dan ma jkunx jista' jsir, jagħti aċċess għall-apparat. Il-manifatturi għandhom jikkooperaw ma' awtorità kompetenti, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni korrettiva meħuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati r-riskji ppreżentati mill-apparati li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

Jekk il-manifattur ma jikkooperax jew l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni mogħtija ma jkunux kompleti jew korretti, l-awtorità kompetenti, sabiex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjent, tista' tiehu l-miżuri kollha adatti biex tipprojbixxi jew tillimita d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħha, tirtira l-apparat minn dak is-suq jew issejhu lura sakemm il-manifattur jikkoopera jew jipprovdi informazzjoni kompleta u korretta.

Jekk awtorità kompetenti tqis jew ikollha raġuni biex temmen li apparat ikun ikkawża hsara, hija għandha, fuq talba, tiffacilita l-forniment tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu lill-pazjent jew lill-utent potenzjalment imwegġa' u, skont il-każ, lis-suċċessur tal-pazjent jew l-utent fit-titolu, lill-kumpannija tal-assigurazzjoni tas-saħħa tal-pazjent jew l-utent jew lil partijiet terzi ohra affettwati mill-hsara kkawżata lill-pazjent jew l-utent, minghajr preġudizzju għal regoli dwar il-protezzjoni tad-data u, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar, minghajr preġudizzju għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprietà intellettwali.

L-awtorità kompetenti ma għandhiex għalfejn tikkonforma mal-obbligu stipulat fit-tielet subparagrafu meta l-iżvelar tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu jiġi ordinarjament ittrattat fil-kuntest ta' proċedimenti legali.

14. Fejn il-manifatturi jkollhom l-apparati tagħhom iddisinjati jew immanifatturati minn persuna ġuridika jew fizika ohra l-informazzjoni dwar l-identità ta' dik il-persuna għandha tkun parti mill-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-Artikolu 27(1).

15. Persuna fizika jew ġuridika tista' titlob kumpens għal dannu kkawżat minn apparat difettuż f'konformità mal-liġi applikabbli nazzjonali u tal-Unjoni.

Il-manifatturi, b'mod li jkun proporzjonat mal-klassi ta' riskju, it-tip ta' apparat u d-daqs tal-intrapriża, għandu jkollhom fis-seħh miżuri biex jipprovdu kopertura finanzjarja suffiċjenti fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tagħhom skont id-Direttiva 85/374/KEE, minghajr preġudizzju għal aktar miżuri protettivi skont il-liġi nazzjonali.

Artikolu 11

Rappreżentant awtorizzat

1. Fejn il-manifattur ta' apparat ma jkunx stabbilit fi Stat Membru, l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni biss jekk il-manifattur jahtar rappreżentant uniku awtorizzat.

2. Il-hatra għandha tikkostitwixxi l-mandat tar-rappreżentant awtorizzat, hija għandha tkun valida biss jekk tiġi aċċettata bil-miktub mir-rappreżentant awtorizzat u għandha tkun effettiva mill-inqas għall-apparati kollha tal-istess grupp ġeneriku ta' apparati.

3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat maqbul bejnu u l-manifattur. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtorità kompetenti, fuq talba.

Il-mandat għandu jirrikjedi, u l-manifattur għandu jippermetti, li r-rappreżentant awtorizzat iwettaq mill-inqas il-kompiti li ġejjin fir-rigward tal-apparati li jkopri:

- jivverifika li jkunu tfasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika u, fejn applikabbli, li proċedura adatta ta' valutazzjoni tal-konformità tkun twestqet mill-manifattur;
- iżomm disponibbli kopja tad-dokumentazzjoni teknika, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk ikun applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti inkluż kwalunkwe emenda u suppliment mahruġa f'konformità mal-Artikolu 51, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(7);
- jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stipulati fl-Artikolu 28 u jivverifika li l-manifattur ikun ikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stipulati fl-Artikolu 26;

- (d) bi twegiba għal talba minn awtorità kompetenti, jipprovi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità tal-apparat, b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat;
 - (e) jibgħat lill-manifattur kwalunkwe talba minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat ikollu l-post tan-negozju rreġstrat tiegħu għal kampjuni, jew għal aċċess għal apparat u jivverifika li l-awtorità kompetenti tirċievi l-kampjuni jew tinghata aċċess għall-apparat;
 - (f) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' kull azzjoni preventiva jew korrettiva mehuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, jiġu mitigati r-riskji ppreżentati mill-apparati;
 - (g) jinforma minnufih lill-manifattur rigward l-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti u utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikunu inhatri;
 - (h) itemm il-mandat jekk il-manifattur jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament.
4. Il-mandat imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu ma għandux jiddelega l-obbligi tal-manifattur stipulati fl-Artikolu 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) u (11).
5. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, fejn il-manifattur ma jkunx stabbilit fi Stat Membru u ma jkunx ikkonforma mal-obbligi stipulati fl-Artikolu 10, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal apparati difettużi fuq l-istess bażi bħall-manifattur, u in solidum mal-manifattur.
6. Rappreżentant awtorizzat li jtemm il-mandat tiegħu għar-raġuni imsemmija fil-punt (h) tal-paragrafu 3 għandu jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa jkun stabbilit u, fejn applikabbli, il-korp notifikat li kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat bi tmiem il-mandat u r-raġunijiet għal dan.
7. Kwalunkwe referenza f'dan ir-Regolament għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġstrat tiegħu għandha tintfiehmet bħala referenza għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat, mahtur minn manifattur imsemmi fil-paragrafu 1, għandu l-post tan-negozju rreġstrat tiegħu.

Artikolu 12

Bidla tar-rappreżentant awtorizzat

L-arrangamenti dettaljati għal bidla tar-rappreżentant awtorizzat għandhom ikunu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, fejn ikun prattikabbli r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispiċċa, u r-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda. Dak il-ftehim għandu jindirizza mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data ta' tmiem il-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispiċċa l-mandat tiegħu u d-data tal-bidu tal-mandat tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda;
- (b) id-data sa meta r-rappreżentant awtorizzat li wasal biex jispiċċa jista' jiġi indikat fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
- (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
- (d) l-obbligi tar-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jispiċċa, wara tmiem il-mandat, li jressaq quddiem il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat li jkun ser jibda kwalunkwe ilment jew rapport minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikun inhatar bħala rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 13

Obbligi generali tal-importaturi

- 1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss apparati li jkunu f'konformità ma' dan ir-Regolament.
- 2. Sabiex iqiegħdu apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jivverifikaw li:
 - (a) l-apparat ikollu l-marka CE u li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat tkun tfasslet;
 - (b) manifattur jiġi identifikat u li jkun inhatar rappreżentant awtorizzat mill-manifattur skont l-Artikolu 11;
 - (c) l-apparat ikun ittikkettat f'konformità ma' dan ir-Regolament u jkun akkompanjat mill-istruzzjonijiet mehtieġa għall-użu;
 - (d) fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI, f'konformità mal-Artikolu 24.

Fejn importatur iqis jew ikollu raġuni jemma li l-apparat ma jkunx f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq sakemm dan ma jsirx konformi u għandu jinforma lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur. Fejn l-importatur iqis jew ikollu raġuni jemma li l-apparat ikun ta' riskju serju jew ikun apparat iffalsifikat, hu għandu jinforma wkoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit l-importatur.

3. L-importaturi għandhom jindikaw, fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, il-post tan-negozju rreġistrat tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, sabiex il-post tagħhom ikun jista' jiġi stabbilit. Huma għandhom jiżguraw li kull tikketta addizzjonali ma tgħatti l-ebda informazzjoni fuq it-tikketta provduta mill-manifattur.

4. L-importaturi għandhom jivverifikaw li l-apparat ikun irreġistrat fis-sistema elettronika f'konformità mal-Artikolu 26. L-importaturi għandhom iżidu d-dettalji tagħhom mar-reġistrazzjoni f'konformità mal-Artikolu 28.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I u għandhom ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur, fejn disponibbli.

6. L-importaturi għandhom iżommu reġistru ta' lmenti, ta' apparati li ma jkunux konformi u ta' apparati li jissejjuhura jew li ġew irtirati, u jipprovdu lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u d-distributuri kull informazzjoni mitluba minnhom, sabiex jippermettulhom jinvestigaw l-ilmenti.

7. L-importaturi li jqisu jew li għandhom raġuni jemma li apparat li jkun qiegħdu fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjah lura. Meta l-apparat jipprezenta riskju serju, huma għandhom jinformaw immedjatament ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 51 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħhuda.

8. L-importaturi li jkun rċewew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura medika, pazienti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkun qiegħdu fis-suq għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

9. L-importaturi għandhom, għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(7), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, fejn applikabbli, kopja taċ-ċertifikat rilevanti, inkluż kwalunkwe emenda u suppliment, mahruġ f'konformità mal-Artikolu 51.

10. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba ta' dawn tal-aħħar, rigward kwalunkwe azzjoni meħhuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati r-riskji pprezentati minn apparati li jkun qiegħdu fis-suq. L-importaturi, fuq talba ta' awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-importatur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, għandhom jipprovdu kampjuni tal-apparat bla ħlas jew, fejn dak ma jistax isir, jagħtu aċċess għall-apparat.

Artikolu 14

Obbligi ġenerali tad-distributuri

1. Meta jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, id-distributuri, fil-kuntest tal-attivitajiet tagħhom, għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.

2. Qabel ma jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li r-rekwiżiti kollha li ġejjin jkun sodisfatti:

(a) l-apparat ikollu l-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-apparat tkun tfasslet;

(b) l-apparat ikun akkumpanjat mill-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur f'konformità mal-Artikolu 10(10);

(c) għall-apparati importati, l-importatur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(3);

(d) li, fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI.

Sabiex jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punti (a), (b) u (d) tal-ewwel subparagrafu, id-distributur jista' japplika metodu ta' teħid ta' kampjuni li jkun rappreżentattiv tal-apparati forniti minn dak id-distributur.

Fejn distributur iquis jew ikollu raġuni jemmen li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ma ghandux jagħmel l-apparat disponibbli fis-suq sakemm dan ma jkunx ingiebb f'konformità u għandu jinforma lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u lill-importatur. Fejn id-distributur iquis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-apparat ikun ta' riskju serju jew ikun apparat iffalsifikat, hu għandu jinforma wkoll lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ikunu f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-manifattur.

4. Id-distributuri li jquis jew li jkollhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformaw minnufih lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur u lill-importatur. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-manifattur u, fejn applikabbli, mar-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u l-importatur, u mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittiehed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingiebb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjah lura, kif adatt. Fejn id-distributur iquis jew ikollu raġuni jemmen li l-apparat ikun ta' riskju serju, huwa għandu jinforma minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikun għamel l-apparat disponibbli, billi jagħti dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri li jkunu rċewew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu għamlu disponibbli fis-suq, għandhom jibagħtu minnufih din l-informazzjoni lill-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, u l-importatur. Dawn għandhom iżommu regjistru ta' lmenti, ta' apparati li ma jkunx konformi u ta' dawh li jissejju lura jew li ġew irtirati, u jzommu lill-manifattur u, fejn disponibbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur infurmati b'tali sorveljanza u jipprovdulhom kull informazzjoni fuq talba tagħhom.

6. Id-distributuri għandhom, fuq talba ta' awtorità kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha li għandhom disponibbli u meħtieġa biex juru l-konformità ta' apparat.

Id-distributuri għandhom jitqiesu li jkunu ssodisfaw l-obbligu msemmi fl-ewwel subparagrafu meta il-manifattur jew, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat għall-apparat inkwistjoni jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati minn apparati li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq. Id-distributuri, fuq talba ta' awtorità kompetenti, għandhom jipprovdu kampjuni bla ħlas tal-apparat jew, fejn dan mhux prattiku, jagħtu aċċess għall-apparat.

Artikolu 15

Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja

1. Il-manifatturi għandu jkollhom disponibbli fl-organizzazzjoni tagħhom tal-anqas persuna wahda responsabbli għall-konformità regolatorja li jkollha l-għarfien espert meħtieġ fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. L-għarfien espert meħtieġ għandu jintwera permezz ta' wahda minn dawn il-kwalifikati:

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali, mogħtija mat-tlestija ta' lawrea jew ta' kors ta' studju rikonoxxut bħala wieħed ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat, fil-liġi, il-medicina, il-farmacija, l-inginerija jew dixxiplina xjentifika rilevanti oħra, u mill-inqas sena esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmanigġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
- (b) erba' snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmanigġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

2. Intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ⁽¹⁾ ma għandhomx ikunu meħtieġa jkollhom il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tagħhom iżda għandhom ikollhom tali persuna dejjem u b'mod permanenti disponibbli għalihom.

3. Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja għandha mill-inqas tkun responsabbli biex tiżgura li:

- (a) il-konformità tal-apparati tiġi vverifikata b'mod adatt, f'konformità mas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità li skontha l-apparati jkunu mmanifatturati, qabel ma jiġi rilaxxat l-apparat;

⁽¹⁾ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 li tikkonċerna intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

- (b) id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jtfasslu u jinżammu aġġornati;
 - (c) l-obbligi tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq jiġu sodisfatti f'konformità mal-Artikolu 10(9);
 - (d) jiġu onorati l-obbligi ta' rapportar imsemmija fl-Artikoli 82 sa 86;
 - (e) fil-każ tal-apparati għal studji dwar il-prestazzjoni maħsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji oħra dwar il-prestazzjoni li jinvolvu riskji għas-sugġetti, tinhareġ id-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1 tal-Anness XIV.
4. Jekk numru ta' persuni jkunu responsabbli b'mod kongunt għall-konformità regolatorja skont il-paragrafi 1, 2 u 3, l-oqsma tar-responsabbiltà rispettivi tagħhom għandhom jiġu stipulati bil-miktub.
5. Il-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja ma għandu jkollha ebda żvantaġġ fl-organizzazzjoni tal-manifattur fir-rigward tat-twettiq tajjeb tal-kompiti tiegħu jew tagħha, irrispettivament minn jekk humiex impjegati tal-organizzazzjoni jew le.
6. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom b'mod permanenti u kontinwu għad-dispożizzjoni tagħhom mill-inqas persuna waħda responsabbli għall-konformità regolatorja li tippossjedi l-għarfien espert meħtieġ fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni. L-għarfien espert meħtieġ għandu jintwera b'waħda minn dawn il-kwalifiki:
- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali, mogħtija mat-tlestija ta' lawrea universitarja jew ta' kors ta' studju rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istati Membri kkonċernat fil-liġi, il-mediċina, il-farmakija, l-inġinerija jew dixxiplina xjentifika rilevanti oħra, u mill-inqas sena esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;
 - (b) erba' snin ta' esperjenza professjonali f'affarijiet regolatorji jew f'sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità relatati mal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;

Artikolu 16

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi, id-distributuri jew persuni oħra

1. Distributur, importatur jew persuna fiżika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi li l-manifattur huwa responsabbli għalihom jekk tagħmel wiehed minn dawn li ġejjin:
- (a) tagħmel disponibbli fis-suq apparat taht isimha stess, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tagħha, għajr f'każijiet fejn distributur jew importatur jidhol fi ftehim ma' manifattur li bih il-manifattur ikun identifikat bħala tali fuq it-tikketta u jgħorr ir-responsabbiltà li jissodisfa r-rekwiżiti imposti fuq il-manifatturi f'dan ir-Regolament;
 - (b) tbiddel l-ghan maħsub ta' apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz;
 - (c) timmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.

L-ewwel subparagrafu ma għandu japplika għall-ebda persuna li, filwaqt li ma titqiesx bħala manifattur kif iddefinit fil-punt (23) tal-Artikolu 2, tibni jew tadatta għal pazjent individwali apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq mingħajr ma jinbidel l-ghan maħsub tiegħu.

2. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-paragrafu 1, dan li ġej ma għandux jitqies bħala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:
- (a) l-għoti, inkluż ta t-traduzzjoni, tal-informazzjoni provduta mill-manifattur, f'konformità mat-Taqsima 20 tal-Anness I, relatata ma' apparat li diġà tqiegħed fis-suq u ta' informazzjoni ulterjuri li hija meħtieġa sabiex l-apparat jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti;
 - (b) bidliet fl-imballaġġ ta' barra ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq, inkluż bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun meħtieġ l-imballaġġ mill-ġdid sabiex l-apparat jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jidher b'tali kundizzjonijiet li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat ma tistax tiġi affettwata minnhom. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, għandu jitqies li l-kundizzjoni oriġinali tal-apparat tkun affettwata b'mod avvers jekk l-imballaġġ li huwa neċessarju biex tinzammil-kundizzjoni sterili jinfetħ, issirli xi hsara jew jiġi affettwat b'mod negattiv iehor mill-imballaġġ mill-ġdid.

3. Distributur jew importatur li jwettaq waħda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandu jindika fuq l-apparat jew, jekk dan ma jkunx prattiku, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat, l-attività mwettqa flimkien ma' ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark rreġistrata, il-post irreġistrat tan-negozju u l-indirizz li fih jista' jiġi kkuntattjat, sabiex ikun jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu.

Id-distributori u l-importaturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-seħh sistema ta' mmanigġar tal-kwalità li tinkludi proċeduri li jiżguraw li t-traduzzjoni tal-informazzjoni tkun preċiża u aġġornata, u li l-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 jitwettqu b'mezz u taht kundizzjonijiet li jippreservaw il-kundizzjoni oriġinali tal-apparat u li l-imballaġġ tal-apparat ippakkjat mill-ġdid ma jkunx difettuż, ta' kwalità baxxa jew f'kundizzjoni hazina. Is-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità għandha tkopri, fost l-oħrajn, proċeduri li jiżguraw li d-distributur jew l-importatur jiġi infurmat b'kull azzjoni korrettiva meħuda mill-manifattur fir-rigward tal-apparat inkwistjoni sabiex jirreagixxi għal kwistjonijiet ta' sikurezza jew biex igibu f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Mill-inqas 28 jum qabel ma jagħmlu disponibbli fis-suq l-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, id-distributori jew l-importaturi li jwettqu kwalunkwe waħda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandhom jinformaw lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikunu qed jippjanaw li jagħmlu l-apparat disponibbli bl-intenzjoni li jagħmlu disponibbli fis-suq l-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid u, fuq talba, għandhom jipprovdu lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti b'kampjun tal-apparat ittikkettjat jew ippakkjat mill-ġdid, inklużi kull tikketta u struzzjonijiet dwar l-użu tradotti. Fl-istess perijodu ta' 28 jum kalendarju, id-distributur jew l-importatur għandu jippreżenta lill-awtorità kompetenti ċertifikat, mahruġ minn korp notifikat mahtur għat-tip ta' apparati li jkunu soġġetti għall-attivitajiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2, li jivverifika li s-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità tad-distributur jew importatur hija konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3.

Artikolu 17

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiżiti speċifikati f'dan ir-Regolament ikunu ġew sodisfatti. Il-manifattur għandu jaġġorna kontinwament id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha, bħala minimu, jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV u għandha tiġi tradotta f'lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni rikjesti mill-Istat(i) Membru/i fejn l-apparat isir disponibbli.

2. Fejn, fir-rigward ta' aspetti mhux koperti minn dan ir-Regolament, l-apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li wkoll tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mill-manifattur li jkun intwera li ġew sodisfatti r-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-apparat. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.

3. Permezz tat-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 li jemendaw il-kontenut minimu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness IV fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 18

Marka tal-konformità CE

1. L-apparati, għajr dawk għall-istudji dwar il-prestazzjoni, meqjusa bħala konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jkollhom fuqhom il-marka tal-konformità CE, kif ipprezentat fl-Anness V.

2. Il-marka CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji generali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

3. Il-marka CE għandha titwagħhal b'mod viżibbli, legibbli u li ma tithassarx mal-apparat jew mal-imballaġġ sterilizzat tiegħu. Fejn it-tali twagħhal ma jkunx possibbli jew ma jkunx approvat minhabba n-natura tal-apparat, il-marka CE għandha titwagħhal mal-imballaġġ. Il-marka CE għandha tidher ukoll fuq kwalunkwe struzzjoni għall-użu u fuq kwalunkwe imballaġġ tal-bejgħ.

4. Il-marka CE għandha titwahhal qabel ma jitqiegħed fis-suq l-apparat. Din tista' tiġi segwita minn pittogramma jew minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. Fejn applikabbli, il-marka CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 48. In-numru ta' identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li apparat jissodisfa r-rekwiżiti għall-marka CE.
6. Fejn apparati jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tipprevedi wkoll it-twahhil tal-marka CE, il-marka CE għandha tindika li l-apparati jissodisfaw ukoll ir-rekwiżiti ta' dik il-leġislazzjoni l-oħra.

Artikolu 19

Apparati għal għanijiet speċjali

1. L-Istati Membri ma għandhomx joħolqu ostakli għall-apparati għal studju dwar il-prestazzjoni li jiġu fornuti għal dak l-iskop lil laboratorji jew istituzzjonijiet oħra, jekk dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 57 sa 76, u fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 77.
2. L-apparati msemija fil-paragrafu 1 ma għandux ikollhom il-marka CE, bl-eċċezzjoni ta' dawk l-apparati msemija fl-Artikolu 70.
3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx joħolqu ostakli għall-wirja ta' apparati li ma jkunux f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm ikun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li tali apparati huma maħsubin għal finijiet ta' preżentazzjoni jew dimostrazzjoni biss u ma jistgħux isiru disponibbli sakemm jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Partijiet u komponenti

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq oġġett maħsub speċifikament li jissostitwixxi parti jew komponent integrali identiku jew simili ta' apparat li jkun difettuż jew mikul bl-użu sabiex tinżamm jew terġa' tiġi stabbilita l-funzjoni tal-apparat minghajr bidla għall-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-għan maħsub tiegħu, għandha tiżgura li l-oġġett ma jaffettwax is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat b'mod avvers. Għandha tinżamm evidenza ta' sostenn disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
2. Oġġett li jkun maħsub speċifikament biex jissostitwixxi parti jew komponent minn apparat u li jbidel b'mod sinifikanti l-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-għan maħsub tal-apparat għandu jitqies li huwa apparat u għandu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.

Artikolu 21

Moviment liberu

Hlief fejn previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri ma għandhomx jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu d-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' apparati li jkunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

KAPITOLU III

IDENTIFIKAZZJONI U TRAĊĊABBILTÀ TA' APPARATI, REĠISTRAZZJONI TA' APPARATI U TA' OPERATURI EKONOMIĊI, SOMMARJU TAS-SIKUREZZA U PRESTAZZJONI KLINIKA, BAŽI TA' DATA EWROPEA TAL-APPARATI MEDIĊI

Artikolu 22

Identifikazzjoni fil-katina tal-provvista

1. Id-distributuri u l-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifatturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati biex jintlaħaq livell xieraq ta' traċċabbiltà tal-apparati.

2. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dan li ġej lill-awtorità kompetenti, għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 10(7):

- (a) kull operatur ekonomiku li jkunu fornnewlu apparat b'mod dirett;
- (b) kull operatur ekonomiku li jkun fornietli apparat b'mod dirett;
- (c) kull istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist tal-kura medika li jkunu fornnewlu apparat b'mod dirett.

Artikolu 23

Nomenklatura tal-apparati mediċi

Sabiex jiġi ffacilitat il-funzjonament tal-bażi ta' data Ewropea tal-apparati mediċi (Eudamed) kif imsemmija fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni għandha tiżgura li tkun disponibbli nomenklatura għall-apparati mediċi rikonxxuta internazzjonalment minghajr hlas għall-manifatturi u persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħrajn li jkunu mitluba minn dan ir-Regolament li jużaw dik in-nomenklatura. Il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel hilita biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għal partijiet ikkonċernati oħra, minghajr hlas, fejn huwa raġonevolment prattikabbli.

Artikolu 24

Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat

1. Is-sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ("sistema UDI") deskritta fil-Parti C tal-Anness VI għandha tippermetti l-identifikazzjoni u tiffacilita t-traċċabbiltà tal-apparati, għajr apparati għall-istudji dwar il-prestazzjoni, u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:

- (a) produzzjoni ta' UDI li tinkludi dan li ġej:
 - (i) identifikatur tal-apparat UDI ("UDI-DI") speċifiku għall-manifattur u apparat, li jipprovdi aċċess għall-informazzjoni stipulata fil-Parti B tal-Anness VI;
 - (ii) identifikatur ta' produzzjoni tal-UDI ("UDI-PI") li jidentifika l-unità tal-produzzjoni tal-apparat u jekk applikabbli l-apparati ppakkjati, kif speċifikat fil-Parti C tal-Anness VI;
- (b) it-tqeghid tal-UDI fuq it-tikketta tal-apparat jew fuq l-imballagg tiegħu;
- (c) il-ħażna tal-UDI minn operaturi ekonomiċi, istituzzjonijiet tas-saħħa u professjonisti tal-kura tas-saħħa, f'konformità mal-kondizzjonijiet stipulati fil-paragrafi 8 u 9 rispettivament;
- (d) l-istabbiliment ta' sistema elettronika għal Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ("bażi ta' data tal-UDI") f'konformità mal-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2017/745.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tahtar entità wahda jew diversi entitajiet biex joperaw sistema għall-assenjar tal-UDIs skont dan ir-Regolament ("entità emittenti"). Dik l-entità jew dawk l-entitajiet għandhom jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

- (a) l-entità tkun organizzazzjoni b'personalità ġuridika;
- (b) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun adatta biex tidentifika apparat tul id-distribuzzjoni u l-użu tiegħu f'konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament;
- (c) is-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI tkun f'konformità mal-istandards internazzjonali rilevanti;
- (d) l-entità tagħti aċċess għas-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI lill-utenti interessati kollha f'konformità ma' sett ta' termini u kundizzjonijiet predeterminati u trasparenti;
- (e) l-entità timpenja ruhha li tagħmel dan li ġej:
 - (i) topera s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI għal mill-inqas 10 snin wara l-ħatra tagħha;
 - (ii) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri, fuq talba, informazzjoni li tikkonċerna s-sistema tagħha għall-assenjar tal-UDI;
 - (iii) tibqa' f'konformità mal-kriterji għall-ħatra u t-termini tal-ħatra.

Meta tahtar entitajiet emittenti, il-Kummissjoni għandha tagħmel hilita biex tiżgura li t-trasportaturi tal-UDI, kif definiti fil-Parti C tal-Anness VI, ikunu jinqraw b'mod universali irrispettivament mis-sistema użata mill-entità emittenti, bil-ghan li jiġu minimizzati l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi, għall-istituzzjonijiet tas-saħħa u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

3. Qabel ma apparat jiqiegħed fis-suq, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, il-manifattur għandu jassenja lill-apparat u, jekk applikabbli, lil-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ, UDI li jkun mahluq f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti mahtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2.

Qabel ma apparat, għajr apparat għal studju dwar il-prestazzjoni, jiqiegħed fis-suq il-manifattur għandu jiżgura li l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness V tal-apparat inkwistjoni tiġi ppreżentata b'mod korrett u ttrasferita fil-bażi tad-data tal-UDI msemmija fl-Artikolu 25.

4. It-trasportaturi tal-UDI għandhom jiqiegħdu fuq it-tikketta tal-apparat u fuq il-livelli suċċessivi kollha tal-imballaġġ. Livelli suċċessivi tal-imballaġġ ma għandhomx jinftehmli li jinkludu l-kontejners tat-trasport.

5. L-UDI għandha tintuża biex jiġu rrapportati incidenti serji u azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza skont l-Artikolu 82.

6. L-identifikatur UDI-DI Bażiku kif definit fil-Parti C tal-Anness VI tal-apparat għandu jidher fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 17.

7. Bhala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II, il-manifattur għandu jżomm aġġornata lista tal-UDIs kollha li jkun assenja.

8. L-operaturi ekonomiċi għandhom jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, l-UDI tal-apparati li jkunu fornaw jew ta' daww li jkunu ġew fornuti bihom, jekk daww l-apparati jappartjenu għall-apparati, kategoriji jew gruppi ta' apparati determinati permezz ta' miżura msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 11.

9. L-Istati Membri għandhom iheggu lill-istituzzjonijiet tas-saħħa, u jistgħu jirrikjedu minnhom, li jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, l-UDI tal-apparati li jkunu ġew fornuti bihom.

L-Istati Membri għandhom iheggu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u jistgħu jirrikjedu minnhom, li jaħżnu u jżommu, preferibbilment b'mezzi elettronici, l-UDI tal-apparati li jkunu ġew fornuti bihom.

10. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 biex:

- (a) temenda l-lista tal-informazzjoni stabbilita fil-Parti B tal-Anness VI fid-dawl tal-progress tekniku; u
- (b) temenda l-Anness VI fid-dawl ta' żviluppi internazzjonali u progress tekniku fil-qasam tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat.

11. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-arranġamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali għas-sistema tal-UDI bil-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tagħha fir-rigward ta' kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- (a) id-determinazzjoni tal-apparati, il-kategoriji jew il-gruppi ta' apparati li għalihom għandu japplika l-obbligu stipulat fil-paragrafu 8;
- (b) l-ispeċifikar tad-data li għandha tkun inkluża fl-UDI-PI ta' apparati speċifiċi jew gruppi ta' apparati;

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

12. Meta tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 11, il-Kummissjoni għandha tiehu kont ta' dan kollu li ġej:

- (a) il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data kif imsemmija fl-Artikoli 102 u 103 rispettivament;
- (b) l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
- (c) il-kosteffettività tal-miżuri;
- (d) il-konverġenza tas-sistemi tal-UDI żviluppati fuq livell internazzjonali;
- (e) il-htieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI;
- (f) il-htigijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri, u fejn possibbli, il-kompatibbiltà ma' sistemi ta' identifikazzjoni ta' apparat mediku ieħor li jintużaw mill-partijiet ikkonċernati.

Artikolu 25

Baži ta' data tal-UDI

Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-MDCG, għandha tistabbilixxi u tmexxi baži ta' data tal-UDI f'konformità mal-kondizzjonijiet u l-arranġamenti dettaljati previsti fl-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 26

Reġistrazzjoni tal-apparati

1. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, il-manifattur għandu, f'konformità mar-regoli tal-entità emittenti msemmija fl-Artikolu 24(2), jassenja UDI-DI Bażiku kif definit fil-Parti C tal-Anness VI għall-apparat u għandu jipprovdi lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi ta' data ewlenin l-oħra msemmija fil-Parti B tal-Anness VI relatati ma' dak l-apparat.
2. Għal apparati li jkunu s-suġġett ta' valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 48(3) u (4), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 48(7), l-Artikolu 48(8) u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 48(9), l-assenjar ta' UDI-DI Bażiku msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jsir qabel ma l-manifattur japplika għand korp notifikat għal dik il-valutazzjoni.

Għall-apparati msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-korp notifikat għandu jinkludi referenza għall-UDI-DI Bażiku fuq iċ-ċertifikat mahruġ f'konformità mal-punt (a) tat-Taqsima 4 tal-Anness XII u jikkonferma fl-Eudamed li l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2.2 tal-Parti A tal-Anness VI hija korretta. Wara l-hruġ ta' ċertifikat rilevanti u qabel ma l-apparat jqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jipprovdi l-UDI-DI Bażiku lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi prinċipali tad-data l-oħra msemmija fil-Parti B tal-Anness VI relatata ma' dak l-apparat.
3. Qabel ma apparat jqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jdaħħal, jew jekk diġà pprovduta, jivverifika fl-Eudamed l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness VI, bl-eċċezzjoni tat-Taqsima 2.2 tiegħu, u għandu minn hemm 'il quddiem iżomm l-informazzjoni aġġornata.

Artikolu 27

Sistema elettronika għar-reġistrazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

1. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, għandha tistabbilixxi u timmaniġġa sistema elettronika biex tohloq in-numru ta' reġistrazzjoni uniku msemmi fl-Artikolu 28(2) u biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li hija meħtieġa u proporzjonata biex jiġi identifikat il-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur. Id-dettalji li jirrigwardaw l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika mill-operaturi ekonomiċi huma stipulati fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI.
 2. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-reġistrazzjoni ta' distributuri ta' apparati li jkunu saru disponibbli fit-territorju tagħhom.
 3. Fi żmien ġimagħtejn mit-tqegħid tal-apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat jkun ipprova lis-sistema elettronika bl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
- Fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jinformaw lir-rappreżentant awtorizzat jew manifattur rilevanti jekk l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma tkunx inkluża jew ma tkunx korretta. L-importaturi għandhom iżidu d-dettalji tagħhom fl-entrata/i rilevanti.

Artikolu 28

Reġistrazzjoni tal-manifatturi, rappreżentanti awtorizzati u importaturi

1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi, sabiex jirreġistraw, għandhom jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI lis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30, dment li dawn ma jkunx diġà rreġistraw f'konformità ma' dan l-Artikolu. F'każijiet fejn il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involvement ta' korp notifikat skont l-Artikolu 48, l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI għandha tiġi pprovduta lil dik is-sistema elettronika qabel ma wieħed japplika għand il-korp notifikat.
2. Wara li tiġi vverifikata d-data mdahhla skont il-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tikseb numru ta' reġistrazzjoni uniku ("SRN") mis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 u tohroġu lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat jew lill-importatur.
3. Il-manifattur għandu juża l-SRN meta jkun qed japplika għand korp notifikat għal valutazzjoni tal-konformità u għall-aċċess tal-Eudamed sabiex jissodisfa l-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 26.
4. Fi żmien ġimgha minn kull bidla li ssir fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-operatur ekonomiku għandu jaġġorna d-data fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.

5. Sa mhux aktar tard minn sena wara li tiddaħhal l-informazzjoni f'konformità mal-paragrafu 1, u wara kull sentejn minn dakinhar 'il quddiem, l-operatur ekonomiku għandu jikkonferma l-preċiżjoni tad-data. F'każ ta' nuqqas li jagħmel dan fi żmien sitt xhur minn dawk l-iskadenzi, kwalunkwe Stat Membru jista' jiehru l-miżuri korrettivi xierqa fit-territorju tiegħu sakemm dak l-operatur ekonomiku jkun konformi ma' dak l-obbligu.
6. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku fir-rigward tad-data, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika d-data kkonfermata msemmija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI.
7. Id-data mdahhla skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27 għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
8. L-awtorità kompetenti tista' tuża d-data biex timponi tariffa fuq il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat jew l-importatur skont l-Artikolu 104.

Artikolu 29

Sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni

1. Għal apparati tal-klassi C u D, għajr apparati għal studji dwar il-prestazzjoni, il-manifattur għandu jfassal sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

Is-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent mahsub u, jekk rilevanti, għall-pazjent u għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Eudamed.

L-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni ta' konformità skont l-Artikolu 48 u għandu jiġi vvalidat minn dak il-korp. Wara l-validazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jtellja s-sommarju fil-Eudamed. Il-manifattur għandu jsemmi fuq it-tikketta jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu, fejn is-sommarju jkun disponibbli.

2. Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni għandu jinkludi mill-anqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) l-identifikazzjoni tal-apparat u l-manifattur, inklużi l-UDI-DI Bażiku u jekk diġà nhareġ l-SRN;
 - (b) l-għan mahsub tal-apparat u kwalunkwe indikazzjoni, kontra indikazzjoni u popolazzjoni mahsuba;
 - (c) deskrizzjoni tal-apparat, inkluż referenza għall-generazzjoni(jiet) preċedenti jew il-varjanti jekk dawn ikunu jeżistu, u deskrizzjoni tad-differenzi, kif ukoll, fejn rilevanti, deskrizzjoni ta' kwalunkwe aċċessorju, apparat u prodott ieħor, li jkun mahsub biex jintuża flimkien mal-apparat;
 - (d) referenza għal kwalunkwe standard armonizzat u SK applikati;
 - (e) is-sommarju tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif imsemmi fl-Anness XIII, u l-informazzjoni rilevanti dwar il-PMPF;
 - (f) it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati;
 - (g) il-profil sugġerit u t-taħriġ għall-utenti;
 - (h) l-informazzjoni dwar kull riskju residwu u kull effett mhux mixtieq, twissijiet u prekawzjonijiet.
3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-forma u l-preżentazzjoni tal-elementi tad-data li għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 107(2).

Artikolu 30

Bażi ta' data Ewropea tal-apparati mediċi

1. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-MDCG, għandha tistabbilixxi, iżżomm u tiġġestixxi l-bażi ta' data Ewropea tal-apparati mediċi ("Eudamed") f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-arranġamenti dettaljati stabbiliti fl-Artikoli 33 u 34 tar-Regolament (UE) 2017/745.
2. Il-Eudamed għandu jinkludi s-sistemi elettronici li ġejjin:
 - (a) is-sistema elettronika għar-registrazzjoni tal-apparati msemmija fl-Artikolu 26;
 - (b) il-bażi ta' data tal-UDI msemmija fl-Artikolu 25;
 - (c) is-sistema elettronika għar-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi msemmija fl-Artikolu 27;

- (d) is-sistema elettronika għall-korpi notifikati u għaċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 52;
- (e) is-sistema elettronika għall-investigazzjonijiet kliniċi msemmija fl-Artikolu 69,
- (f) is-sistema elettronika għall-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq msemmija fl-Artikolu 87;
- (g) is-sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 95.

KAPITOLU IV

KORPI NOTIFIKATI

Artikolu 31

L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati

1. Kwalunkwe Stat Membru li jkun bihsiebu jahtar korp ta' valutazzjoni tal-konformità bħala korp notifikat, jew li jkun hatar korp notifikat, biex iwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament għandu jahtar awtorità, (l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati) li tista' tkun tikkonsisti minn entitajiet kostitwenti separati taħt il-liġi nazzjonali u għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inklużi s-sottokun-tratturi u s-sussidjarji ta' dawk il-korpi.
 2. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tkun stabbilita, organizzata u operata b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha u biex jiġu evitati l-kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
 3. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni b'rabta mal-hatra jew in-notifika tittiehed minn persunal li jkun differenti minn dak li jkun wettaq il-valutazzjoni.
 4. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ma għandha twettaq ebda attività li titwettaq mill-korpi notifikati fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
 5. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tissalvagwardja l-aspetti kunfidenzjali tal-informazzjoni li tikseb. Madankollu, din għandha tiskambja l-informazzjoni dwar korpi notifikati ma' Stati Membri oħra, mal-Kummissjoni u, fejn meħtieġ, ma' awtoritajiet regolatorji oħrajn.
 6. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkollha biżżejjed persunal kompetenti disponibbli b'mod permanenti għall-prestazzjoni adatta tal-kompiti tagħha.
- Meta l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun awtorità differenti mill-awtorità kompetenti nazzjonali għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, hija għandha tiżgura li l-awtorità nazzjonali responsabbli għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tiġi kkonsultata dwar kwistjonijiet rilevanti.
7. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni ġenerali dwar il-miżuri tagħhom li jirregolaw il-valutazzjoni, il-hatra u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla li jkollha impatt sinifikanti fuq kompiti bħal dawn.
 8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tipparteċipa fl-attivitajiet ta' evalwazzjoni bejn il-pari previsti fl-Artikolu 44.

Artikolu 32

Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-kompiti li għalihom jinhatru f'konformità ma' dan ir-Regolament. Huma għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzattivi u dawk ġenerali u l-immaniġġar tal-kwalità, ir-rekwiżiti ta' riżorsi u proċessi li huma meħtieġa biex huma jwettqu dawk il-kompiti. B'mod partikolari, il-korpi notifikati għandhom ikunu konformi mal-Anness VII.

Sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-korpi notifikati għandhom ikollhom disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku f'konformità mat-Taqsima 3.1.1 tal-Anness VII, u persunal b'għarfien espert kliniku rilevanti f'konformità mat-Taqsima 3.2.4 tal-Anness VII, fejn possibbli impjegat mill-korp notifikat innifsu.

Il-persunal imsemmi fit-Taqsimiet 3.2.3 u 3.2.7 tal-Anness VII għandu jkun impjegat mill-korp notifikat innifsu u l-membri tiegħu ma għandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntratturi.

2. Il-korpi notifikati għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni u jipprezentaw fuq talba, id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluża d-dokumentazzjoni tal-manifattur, lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, hatra, notifika, monitoraġġ u sorveljanza u biex jiffacilitaw il-valutazzjoni deskritta f'dan il-Kapitolu.

3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni, sa fejn mehtieg biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 33

Sussidjarji u sottokuntrattar

1. Fejn korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju għal kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità, dan għandu jivverifika li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fl-Anness VII u għandu jinforma lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jiehdu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa fisimhom minn sottokuntratturi jew sussidjarji.

3. Korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku lista tas-sussidjarji tagħhom.

4. L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu ssottokuntrattati jew imwettqa biss minn sussidjarju dment li l-persuna ġuridika jew fiżika li tkun applikat għall-valutazzjoni tal-konformità tkun ġiet infurmata dwar dan.

5. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, id-dokumenti rilevanti kollha dwar il-verifika ta' kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 34

Applikazzjoni għal hatra minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprezentaw applikazzjoni għal hatra lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

2. L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament, u t-tipi ta' apparati li għalihom il-korp qed japplika biex jiġi mahtur, u għandha tkun appoġġata minn dokumentazzjoni li turi l-konformità mal-Anness VII.

Fir-rigward tar-rekwiżiti organizzattivi u ġenerali u r-rekwiżiti ta' mmanigġar tal-kwalità stabbiliti fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness VII, jistgħu jiġu pprezentati ċertifikat validu ta' akkreditazzjoni u r-rapport tal-evalwazzjoni korrispondenti mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u għandhom jiġu kkunsidrati matul il-valutazzjoni deskritta fl-Artikolu 35. Madankollu, fuq talba, l-applikant għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni kollha msemmija fl-ewwel subparagrafu biex juri l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti.

3. Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 kull fejn isiru bidliet rilevanti, sabiex jippermetti li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati timmonitorja u tivverifika konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fl-Anness VII.

Artikolu 35

Valutazzjoni tal-applikazzjoni

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha fi żmien 30 jum tivverifika li l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 34 tkun kompluta u għandha titlob lill-applikant jipprovi kwalunkwe informazzjoni nieqsa. Ladarba l-applikazzjoni tkun lesta, dik l-awtorità nazzjonali għandha tibghatha lill-Kummissjoni.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirrevedi l-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' sostenn skont il-proċeduri tagħha stess u għandha tfassal rapport ta' valutazzjoni preliminari.

2. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni preliminari lill-Kummissjoni li għandha tibagħtu minnufih lill-MDCG.

3. Fi żmien 14-il jum mill-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, għandha tahtar tim ta' valutazzjoni kongunta magħmul minn tliet esperti, sakemm iċ-ċirkostanzi speċifiċi ma jkunux jehtieġu numru differenti ta' esperti, magħżula mil-lista msemmija fl-Artikolu 36. Wiehed mill-esperti għandu jkun rappreżentant tal-Kummissjoni li għandu jikkoordina l-attivitajiet tat-tim ta' valutazzjoni kongunta. Iż-żewġ esperti l-oħra għandhom ikunu minn Stati Membri minbarra dak li fih ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità tal-applikant.

It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jkun magħmul minn esperti kompetenti li jkunu kompetenti biex jivvalutaw l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' apparati li jkunu s-soġġetti tal-applikazzjoni jew, b'mod partikolari meta l-proċedura ta' valutazzjoni tinbeda f'konformità mal-Artikolu 43(3) biex jiġi żgurat li t-tassib speċifiku jista' jiġi vvalutat b'mod adatt.

4. Fi żmien 90 jum mill-hatra tiegħu, it-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jirrieżamina d-dokumentazzjoni ppreżentata mal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 34. It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' jagħti feedback, jew jitlob kjarifika, mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati dwar l-applikazzjoni u dwar il-valutazzjoni fuq il-post ipplanata.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati flimkien mat-tim ta' valutazzjoni kongunta għandhom jipplanaw u jwettqu valutazzjoni fuq il-post tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant u, fejn rilevanti, ta' kwalunkwe sussidjarju jew sottokuntrattur, li jinsab ġewwa jew barra l-Unjoni, li għandu jkun involut fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Il-valutazzjoni fuq il-post tal-korp applikant għandha titmexxa mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

5. Is-sejbiet rigward in-nuqqas ta' konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII għandhom jitqajmu waqt il-proċess ta' valutazzjoni u jiġu diskussi bejn l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u t-tim ta' valutazzjoni kongunta, bil-ghan li jintlaħaq kunsens u tiġi riżolta kwalunkwe opinjoni diverġenti, fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

Fi tmiem il-valutazzjoni fuq il-post, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha telenka għall-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità li jirriżultaw mill-valutazzjoni u sommarji tal-valutazzjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta.

F'terminu ta' żmien speċifikat, il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità applikanti għandu jippreżenta lill-awtorità nazzjonali pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv biex jiġu indirizzati l-każijiet ta' nuqqas ta' konformità.

6. It-tim ta' valutazzjoni kongunta għandu jiddokumenta kull opinjoni diverġenti li jifdal fir-rigward tal-valutazzjoni fi żmien 30 jum mit-tlestija tal-valutazzjoni fuq il-post u jibgħathom lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati.

7. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha, wara li tirċievi pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv mill-korp applikant, tivvaluta jekk il-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati matul il-valutazzjoni ġewx indirizzati kif xieraq. Dan il-pjan għandu jindika l-kawża fundamentali tal-każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikati u għandu jinkludi fih skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha, wara li tkun ikkonfermat il-pjan ta' azzjoni korrettiv u preventiv, tibagħtu flimkien mal-opinjoni tagħha dwar lit-tim ta' valutazzjoni kongunta. It-tim ta' valutazzjoni kongunta jista' jitlob mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati aktar kjarifiki u modifiki.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tfassal ir-rapport ta' valutazzjoni finali tagħha li għandu jinkludi:

- ir-riżultat tal-valutazzjoni,
- konferma li l-azzjonijiet korrettivi u preventivi ġew indirizzati kif suppost u, fejn mehtieġ, implimentati,
- kwalunkwe opinjoni diverġenti pendenti mat-tim ta' valutazzjoni kongunta, u, fejn applikabbli,
- l-ambitu rrakkomandat ta' hatra.

8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni finali u, jekk applikabbli, l-abbozz ta' hatra lill-Kummissjoni, l-MDCG u t-tim ta' valutazzjoni kongunta.

9. It-tim kongunt ta' valutazzjoni għandu jipprovdi opinjoni finali fir-rigward tar-rapport ta' valutazzjoni mhejji mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u, jekk applikabbli, l-abbozz tan-notifika fi żmien 21 jum mill-wasla ta' dawk id-dokumenti lill-Kummissjoni, li għandha tippreżenta minnufih dik l-opinjoni finali lill-MDCG. Fi żmien 42 jum mill-wasla tal-opinjoni tat-tim ta' valutazzjoni kongunta, l-MDCG għandu jgħid rakkomandazzjoni fir-rigward tal-abbozz tal-hatra, li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tikkunsidra b'mod dovut sabiex tiddeċiedi dwar il-hatra tal-korp notifikat.

10. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-arrangamenti dettaljati li jispeċifikaw il-proċeduri u r-rapporti għall-applikazzjoni għal hatra msemmija fl-Artikolu 34 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 36

Nomina ta' esperti għall-valutazzjoni kongunta ta' applikazzjonijiet għal notifika

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinnominaw esperti kwalifikati fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* biex jipparteċipaw fl-attivitajiet imsemmija fl-Artikoli 35 u 44.

2. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-esperti nnominati skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, flimkien ma' informazzjoni dwar il-qasam speċifiku tagħhom ta' kompetenza u għarfien espert. Dik il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

Artikolu 37

Rekwiżiti tal-lingwa

Id-dokumenti kollha meħtieġa skont l-Artikoli 34 u 35 għandhom jitfasslu f'lingwa jew lingwi li għandhom jiġu ddeterminati mill-Istat Membru kkonċernat.

L-Istati Membri, fl-applikazzjoni tal-ewwel paragrafu, għandhom jikkunsidraw li jaċċettaw u jużaw lingwa li tiftiehem komunement fil-qasam mediku, għad-dokumentazzjoni kollha kkonċernata jew parti minnha.

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi t-traduzzjonijiet tad-dokumentazzjoni skont l-Artikoli 34 u 35, jew ta' partijiet minnha f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni, kif ikun meħtieġ biex dik id-dokumentazzjoni tinftiehem faċilment mit-tim ta' valutazzjoni kongunta mahtur f'konformità mal-Artikolu 35(3).

Artikolu 38

Proċedura ta' hatra u notifika

1. L-Istati Membri jistgħu jaħtru biss il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom tlestiet il-valutazzjoni skont l-Artikolu 35 u li jkunu konformi mal-Anness VII.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mahtura minnhom, bl-użu tal-ghodda elettronika ta' notifika fil-bażi ta' data ta' korpi notifikati żviluppata u mmaniġġata mill-Kummissjoni (NANDO).

3. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar, bl-użu tal-kodiċijiet msemmija fil-paragrafu 13 ta' dan l-Artikolu, l-ambitu tal-hatra li jindika l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament, u t-tipi ta' apparati li l-korp notifikat huwa awtorizzat li jivvaluta u, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 40, kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-hatra.

4. In-notifika għandha tkun akkumpanjata mir-rapport ta' valutazzjoni finali tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, l-opinjoni finali tat-tim ta' valutazzjoni kongunta msemija fl-Artikolu 35(9) u r-rakkomandazzjoni tal-MDCG. Fejn l-Istat Membru notifikanti ma jsegwix ir-rakkomandazzjoni tal-MDCG, dan għandu jipprovi għustifikazzjoni sostanzjata kif xieraq.
5. L-Istat Membru notifikanti għandu, minghajr preġudizzju għall-Artikolu 40, jinforma lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe kundizzjoni assoċjata mal-hatra u jipprovi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata rigward l-arrangamenti fis-sehh biex jaċċerta li jsir monitoraġġ regolari tal-korp notifikat u li dan jibqa' jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII.
6. Fi żmien 28 jum min-notifika msemija fil-paragrafu 2, wiehed mill-Istati Membri jew il-Kummissjoni tista' tqajjem oġġezzjonijiet bil-miktub, fejn tistabbilixxi l-argumenti tagħha, fir-rigward tal-korp notifikat jew tal-monitoraġġ tiegħu mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Fejn ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 42 jum minn meta tkun giet notifikata kif imsemmi fil-paragrafu 2.
7. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqajjem oġġezzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 6, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem l-MDCG fi żmien 10 jiem mill-iskadenza tal-perijodu msemmi fil-paragrafu 6. Wara li jkun ikkonsulta mal-partijiet involuti, l-MDCG għandu jagħti l-opinjoni tiegħu mhux aktar tard minn 40 jum minn meta l-kwistjoni tkun tressqet quddiemu. Fejn l-MDCG jkun tal-opinjoni li n-notifika tista' tiġi aċċettata, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 14-il jum.
8. Meta l-MDCG, wara li jkun gie kkonsultat f'konformità mal-paragrafu 7, jikkonferma li hemm oġġezzjoni jew iqajjem oġġezzjoni oħra, l-Istat Membru notifikanti għandu jipprovi rispons bil-miktub għall-opinjoni tal-MDCG fi żmien 40 jum mill-wasla tagħha. It-twegiba għandha tindirizza l-oġġezzjonijiet li tqajmu fl-opinjoni, u tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-Istat Membru notifikanti biex jahtar jew ma jahtarx il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità.
9. Fejn l-Istat Membru notifikanti jiddeċiedi li jikkonferma d-deċiżjoni tiegħu li jahtar il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, wara li jkun ta r-raġunijiet tiegħu f'konformità mal-paragrafu 8, il-Kummissjoni għandha tippubblika n-notifika fin-NANDO fi żmien 14-il jum minn meta tkun giet infurmata b'dan.
10. Meta tippubblika n-notifika fin-NANDO, il-Kummissjoni għandha żżid fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 52 l-informazzjoni relatata man-notifika tal-korp notifikat flimkien mad-dokumenti msemija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u l-opinjoni u t-twegibiet imsemmija fil-paragrafi 7 u 8 ta' dan l-Artikolu.
11. Il-hatra għandha ssir valida fil-jum wara li n-notifika tiġi ppubblikata fin-NANDO. In-notifika ppubblikata għandha tiddikjara l-ambitu tal-attività legali tal-valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat.
12. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitàjiet ta' korp notifikat biss wara li l-hatra tkun saret valida f'konformità mal-paragrafu 11.
13. Il-Kummissjoni għandha sas-26 ta' Novembru 2017, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tfassal lista ta' kodicijiet u tipi korrispondenti ta' apparati bl-iskop li jiġi speċifikat l-ambitu tal-hatra tal-korpi notifikati. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3). Il-Kummissjoni, wara li tkun ikkonsultat mal-MDCG, tista' tagħgħorna din il-lista abbazi ta', fost l-oħrajn, informazzjoni li tirriżulta mill-attivitàjiet ta' koordinazzjoni deskritti fl-Artikolu 44.

Artikolu 39

Numru ta' identifikazzjoni u lista ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil kull korp notifikat li għalih in-notifika ssir valida f'konformità mal-Artikolu 38(11). Hija għandha tassenja numru uniku ta' identifikazzjoni anki fil-każ fejn il-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni. Jekk jinhatru b'suċċess f'konformità ma' dan ir-Regolament, il-korpi notifikati skont id-Direttiva 98/79/KEE għandhom iżommu n-numru ta' identifikazzjoni assenjat lilhom skont dik id-Direttiva.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-lista ta' korpi notifikati taht dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew assenjati lilhom u l-attivitàjiet tal-valutazzjoni tal-konformità kif definiti f'dan ir-Regolament u t-tipi ta' apparati li għalihom ikunu ġew notifikati, aċċessibbli għall-pubbliku fin-NANDO. Għandha wkoll tagħmel din il-lista disponibbli fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 52. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 40

Monitoraġġ u valutazzjoni mill-ġdid tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom, mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn 15-il jum, jinformaw lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati bil-bidliet rilevanti li jistgħu jaffettwaw il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII jew il-kapaċità tagħhom li jwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità relatati mal-apparati li għalihom ikunu nhatru.

2. L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom iwettqu monitoraġġ tal-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju tagħhom u tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tagħhom biex jiżguraw konformità kontinwa mar-rekwiżiti u t-twettiq tal-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan ir-Regolament. Korpi notifikati għandhom, fuq talba mill-awtorità tagħhom responsabbli għall-korpi notifikati, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumenti kollha rilevanti, mehtieġa biex l-awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità.

3. Fejn il-Kummissjoni jew l-awtorità ta' Stat Membru tressaq talba għand korp notifikat stabbilit fit-territorju ta' Stat Membru iehor b'rabta ma' valutazzjoni ta' konformità mwettqa minn dak il-korp notifikat, għandha tibghat kopja ta' dik it-talba lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ta' dak l-Istat Membru l-iehor. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jwieġeb għal din it-talba mingħajr dewmien u f'mhux aktar tard minn 15-il jum. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp għandha tiżgura li t-talbiet li jagħmlu l-awtoritajiet ta' kull Stat Membru iehor jew mill-Kummissjoni jiġu riżolti mill-korp notifikat sakemm ma jkunx hemm raġuni legittima biex dan ma jsirx, f'liema każ il-kwistjoni tista' tiġi riferuta lill-MDCG.

4. Tal-anqas darba f'sena, l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jivvalutaw mill-ġdid jekk il-korpi notifikati stabbiliti fit-territorju rispettiv tagħhom u, fejn adatt, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi taht ir-responsabbiltà ta' dawk il-korpi notifikati għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti u jissodisfaw l-obbligi tagħhom stabbiliti fl-Anness VII. Dak ir-rieżami għandu jinkludi awditif uq il-post ta' kull korp notifikat u, fejn mehtieġ, tas-sussidjarji u s-sottokuntratturi tiegħu.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha twettaq il-monitoraġġ u l-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħha f'konformità ma' pjan ta' valutazzjoni annwali biex tiżgura li hija tista' twettaq monitoraġġ b'mod effettiv tal-konformità kontinwa tal-korp notifikat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Dak il-pjan għandu jipprovdi skeda motivata għall-frekwenza ta' valutazzjoni tal-korp notifikat u, b'mod partikolari, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi assoċjati. L-awtorità għandha tippreżenta l-pjan annwali tagħha għall-monitoraġġ jew il-valutazzjoni għal kull korp notifikat li għalih hija responsabbli lill-MDCG u lill-Kummissjoni.

5. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jinkludi awditjar osservat tal-persunal tal-korp notifikat, inkluż fejn mehtieġ kull persunal mis-sussidjarji u s-sottokuntratturi, meta dak il-persunal ikun fil-proċess li jwettaq valutazzjonijiet tal-ġestjoni tas-sistema tal-kwalità fil-facilità ta' manifattur.

6. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mwettaq mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jqis id-data li tirriżulta mis-sistemi ta' sorveljanza tas-suq, ta' viġilanza u ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq biex isservihom ta' gwida fl-attivitajiet tagħhom.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tipprevedi segwitu sistematiku tal-ilmenti u informazzjoni oħra, inkluż minn Stati Membri oħra, li jistgħu jindikaw nuqqas ta' onorar tal-obbligi minn korp notifikat jew id-devjazzjoni tiegħu mill-prattika komuni jew mill-aħjar Prattika.

7. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tista', minbarra monitoraġġ jew valutazzjonijiet fuq il-post regolari, twettaq riežamijiet imhabbra biss f'it qabel, mhux imhabbra jew riežamijiet "għal raġuni" jekk tkun tehtieġ tindirizza kwistjoni partikolari jew tivverifika l-konformità.

8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha teżamina mill-ġdid il-valutazzjonijiet mill-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika, b'mod partikolari tad-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifatturi kif spjegat aktar fl-Artikolu 41.

9. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiddokumenta u tirreġistra kwalunkwe sejba rigward in-nonkonformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII u għandha twettaq monitoraġġ tal-implimentazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi.

10. Tliet snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull erba' snin wara dan, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp u tim ta' valutazzjoni kongunta mahtur għall-iskop tal-proċedura deskritta fl-Artikoli 34 u 35 għandhom iwettqu rivalutazzjoni kompluta biex jiġi determinat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Anness VII.

11. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 sabiex temenda l-paragrafu 10 ta' dan l-Artikolu biex timmodifika l-frekwenza li biha r-rivalutazzjoni kompluta msemija f'dak il-paragrafu għandha titwettaq.

12. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni u lill-MDCG, tal-anqas darba f'sena, dwar l-attivitajiet tagħhom ta' monitoraġġ u valutazzjoni fuq il-post rigward il-korpi notifikati u, fejn applikabbli, is-sussidjarji u s-sottokuntratturi. Ir-rapport għandu jipprovdi dettalji dwar l-eżitu ta' daww l-attivitajiet, fosthom attivitajiet skont il-paragrafu 7, u għandu jiġi ttrattat bħala kunfidenzjali mill-MDCG u mill-Kummissjoni; madankollu, għandu jkun fih sommarju li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Is-sommarju tar-rapport għandu jittella' fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 52.

Artikolu 41

Rieżami tal-valutazzjoni tal-korp notifikat tad-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, bħala parti mill-monitoraġġ kontinwu tagħha tal-korpi notifikati, għandha tirrieżamina numru adatt ta' valutazzjonijiet tal-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifatturi sabiex tivverifika l-konklużjonijiet imfassla mill-korp notifikat abbażi tal-informazzjoni pprezentata mill-manifattur. Ir-rieżamijiet mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandhom isiru kemm fuq il-post kif ukoll mhux fuq il-post.

2. It-teħid ta' kampjuni ta' fajls li għandhom jiġu rieżaminati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ippjanat u rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat, b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, u għandu jkun ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-teħid ta' kampjuni, li għandu jsir disponibbli mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati lill-MDCG fuq talba.

3. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirrieżamina jekk il-valutazzjoni mill-korp notifikat twettqitx b'mod xieraq u għandha tivverifika l-proċeduri użati, id-dokumentazzjoni assoċjata u l-konklużjonijiet li jasal għalihom il-korp notifikat. It-tali verifika għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika u d-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur li fuqhom il-korp notifikat ikun ibbaża l-valutazzjoni tiegħu. It-tali rieżamijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' SK.

4. Daww ir-rieżamijiet għandhom ukoll jiffurmaw parti mir-rivalutazzjoni tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 40(10) u l-attivitajiet tal-valutazzjoni kongunta msemija fl-Artikolu 43(3). Ir-rieżamijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' għarfien espert adatt.

5. Fuq il-bażi tar-rapporti tar-rieżamijiet u l-valutazzjonijiet mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati jew it-timijiet ta' valutazzjoni kongunta, dwar is-sehem mogħti mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, viġilanza u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, jew dwar il-monitoraġġ kontinwu tal-progress tekniku, jew dwar l-identifikazzjoni tat-thassib u kwistjonijiet emergenti li jikkonċernaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat, l-MDCG jista' jirrakkomanda li t-teħid ta' kampjuni, li jsir skont dan l-Artikolu, ikopri proporzjon ikbar jew inqas tad-dokumentazzjoni teknika u tad-dokumentazzjoni dwar l-evalwazzjoni klinika vvalutati minn korp notifikat.

6. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-arrangamenti dettaljati, id-dokumenti assoċjati għal, u l-koordinazzjoni tar-rieżami tal-valutazzjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika u tad-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, kif imsemmi f'dan l-Artikolu. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 42

Bidliet fil-hatriet u n-notifiki

1. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull bidla rilevanti għall-hatra ta' korp notifikat.

Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 35 u fl-Artikolu 38 għandhom japplikaw għall-estensjonijiet tal-ambitu tan-notifika.

Għal bidliet għall-hatra għajr estensjonijiet tal-ambitu tagħha, għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fil-paragrafi li ġejjin.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika minnufih in-notifika emendata fin-NANDO. Il-Kummissjoni għandha iddahhal immedjatament l-informazzjoni dwar il-bidliet għall-hatra tal-korp notifikat fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

3. Fejn il-korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u lill-manifatturi kkonċernati malajr kemm jista' jkun u fil-każ ta' tmiem ipplanat sena qabel ma jtemm l-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati jistgħu jibqgħu validi għal perijodu temporanju ta' disa' xhur wara t-tmiem tal-attivitajiet tal-korp notifikat b'kundizzjoni li korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li jkun ser jiehru r-responsabbiltajiet għall-apparati koperti minn dawk iċ-ċertifikati. Il-korp notifikat il-ġdid għandu jlesti valutazzjoni kompleta tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perijodu qabel ma jgħorġu ċertifikati godda għal dawk l-apparati. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tirtira l-hatra.

4. Jekk awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun aċċertat li korp notifikat ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu jew ma jkunx implimenta l-miżuri korrettivi neċessarji, l-awtorità għandha tissospendi, tirrestringi, jew tirtira l-hatra kompletament jew parzjalment, skont kemm ikun gravi n-nuqqas ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew il-qadi ta' dawk l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbeż perijodu ta' sena, li jiġġedded darba għall-istess perijodu.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull sospensjoni, restrizzjoni jew irtirar ta' hatra.

5. Jekk il-hatra ta' korp notifikat tkun ġiet sospiża, ristretta jew irtirata b'mod shiħ jew parzjalment, huwa għandu jinforma lill-manifatturi kkonċernati f'mhux aktar tard minn 10 ijiem.

6. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tiegħu l-passi opportuni biex tiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jinżammu u tagħmilhom disponibbli għal awtoritajiet fi Stati Membri oħrajn responsabbli mill-korpi notifikati u awtoritajiet responsabbli mis-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.

7. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha:

- (a) tivvaluta l-impatt fuq iċ-ċertifikati mahruġa mill-korp notifikat;
- (b) tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn fi żmien tliet xhur minn meta tkun innotifikat il-bidliet fil-hatra;
- (c) titlob lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perijodu ta' żmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat li nhareġ bi żball, sabiex tkun żgurata s-sikurezza tal-apparati fis-suq;
- (d) iddahhal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 informazzjoni b'rabta ma' ċertifikati li tkun talbet is-sospensjoni jew l-irtirar tagħhom;
- (e) tinforma lill-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru fejn il-manifattur ikollu l-post tan-negożju rreġistrat tiegħu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 dwar iċ-ċertifikati li għalihom tkun obbligatorja sospensjoni jew irtirar. Dik l-awtorità kompetenti għandha tiegħu l-miżuri xierqa fejn mehtieg biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew oħrajn.

8. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati mahruġa bi żball, u fejn hatra tkun giet sospiża jew ristretta, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat fi żmien xahar mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza fir-rigward ta' ċertifikati milquta mis-sospensjoni jew l-irtirar u l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun fasslet skeda ta' żmien u azzjonijiet antiċipati biex tiġi rimedjata s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; jew
- (b) L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat li mhu ser jinhareġ, jiġi emendat jew jinhareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-sospensjoni matul is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u tiddikjara jekk il-korp notifikat għandux il-kapaċità li jkompli jwettaq monitoraġġ, u jibqa' responsabbli għal, ċertifikati eżistenti mahruġa għall-perijodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni. Fil-każ li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tiddetermina li l-korp notifikat ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċertifikati mahruġa eżistenti, il-manifattur għandu jipprovdi, lill-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikollu rrreġistrat il-post tan-negozju tiegħu, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, konferma bil-miktub li korp notifikat kwalifikat iehor qiegħed temporanjament jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat biex jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati matul il-perijodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni.

9. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nharġu bi żball, u meta hatra tkun giet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perijodu ta' disa' xhur f'dawn iċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) Fejn l-awtorità kompetenti għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikollu rrreġistrat il-post tan-negozju tiegħu, tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda kwistjoni ta' sikurezza assoċjata mal-apparati inkwistjoni; u
- (b) korp notifikat iehor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi r-responsabbiltajiet immedjati għal daww l-apparati u ser ikun lesta l-valutazzjoni tagħhom fi żmien tnax-il xahar mill-irtirar tal-hatra.

Fiċ-ċirkostanzi msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità nazzjonali kompetenti għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tal-Istat Membru li fih il-manifattur tal-apparat kopert miċ-ċertifikat ikollu rrreġistrat il-post tan-negozju tiegħu tista' testendi l-validità proviżorja taċ-ċertifikati għal perijodi oħra ta' tliet xhur, li flimkien ma għandhomx jaqbuż t-tnax-il xahar.

L-awtorità jew il-korp notifikat li jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat affettwat mill-bidla fil-hatra, għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati l-oħra dwar dan.

Artikolu 43

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikun miġbud għall-attenzjoni tagħha thassib dwar il-konformità kontinwa ta' korp notifikat, jew wiehed jew aktar mis-sussidjarji jew sottokuntratturi tiegħu, mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII jew l-obbligi li jkunu soġġetti għalihom. Hija għandha tiżgura li l-awtorità rilevanti responsabbli għall-korpi notifikati tkun infurmata u tingħata l-oportunità li tinvestiga dak it-thassib.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, bl-informazzjoni kollha rigward il-hatra tal-korp notifikat ikkonċernat.

3. Il-Kummissjoni flimkien mal-MDCG tista', kif applikabbli, tibda l-proċedura ta' valutazzjoni deskritt fl-Artikolu 35(3) u (5) fejn ikun hemm thassib raġonevoli dwar il-possibbiltà li korp notifikat, jew sussidjarju jew sottokuntrattur tal-korp notifikat ma jkunx għadu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII u fejn l-investigazzjoni mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati ma titqiesx li tkun indirizzata it-thassib b'mod shih jew fuq talba tal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati. Ir-rapportar u l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni għandhom isegwu l-prinċipji tal-Artikolu 35. Alternattivament, skont il-gravità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni, flimkien mal-MDCG, tista' titlob li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tippermetti l-partecipazzjoni ta' mhux iktar minn żewġ esperti mil-lista stabbilita skont l-Artikolu 36 b'valutazzjoni fuq il-post bħala parti mill-attivitàjiet ippjanati ta' monitoraġġ u valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 40 u kif deskritti fil-pjan ta' valutazzjoni annwali deskritt fl-Artikolu 40(4).

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għall-hatra tiegħu, hija għandha tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jiehu l-miżuri korrettivi mehtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tal-hatra, fejn mehtieġ.

Fejn l-Istat Membru jonqos milli jiehu l-miżuri korrettivi mehtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira l-hatra. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3). Hija għandha tinnotifika lill-Istat Membru kkonċernat dwar id-deċiżjoni tagħha u tagħgħorna n-NANDO u s-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

5. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li kull informazzjoni konfidenzjali miksuba matul l-investigazzjonijiet tiġi trattata kif mehtieġ.

Artikolu 44

Evalwazzjoni bejn il-pari u skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza u l-koordinazzjoni tal-prattika amministrattiva bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati. It-tali skambju għandu jkopri elementi li jinkludu:

- (a) l-iżvilupp ta' dokumenti dwar l-ahjar Prattika marbutin mal-attivitajiet tal-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati;
- (b) l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (c) it-taħriġ u l-kwalifiki tal-esperti msemmija fl-Artikolu 36.
- (d) il-monitoraġġ ta' xejriet relatati ma' bidliet fil-hatriet u n-notifiki ta' korpi notifikati, u x-xejriet fl-irtirar u t-trasferimenti ta' ċertifikati bejn il-korpi notifikati;
- (e) il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u l-applikabilità tal-ambitu tal-kodiċijiet imsemmija fl-Artikolu 38(13);
- (f) l-iżvilupp ta' mekkaniżmu għall-evalwazzjonijiet bejn il-pari bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni;
- (g) il-metodi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku dwar l-attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza mill-awtoritajiet u l-Kummissjoni dwar il-korpi notifikati.

2. L-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati għandhom jiehdu sehem f'evalwazzjoni bejn il-pari darba kull tliet snin permezz tal-mekkanizmu żviluppat skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. It-tali rieżamijiet għandhom normalment isiru b'mod parallel mal-valutazzjonijiet kongunti fuq il-post deskritti fl-Artikolu 35. Alternattivament, awtorità nazzjonali tista' tagħmel l-għażla li t-tali rieżamijiet isiru bħala parti mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħha msemmija fl-Artikolu 40.

3. Il-Kummissjoni għandha tiehu sehem fl-organizzazzjoni u tipprovdi appoġġ għall-implimentazzjoni tal-mekkanizmu tal-evalwazzjoni bejn il-pari.

4. Il-Kummissjoni għandha thejji rapport ta' sinthezi annwali tal-attivitajiet tal-evalwazzjoni bejn il-pari, li għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

5. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistipulaw l-arrangamenti dettaljati u d-dokumenti relatati għall-mekkanizmi ta' evalwazzjoni bejn il-pari u t-taħriġ u l-kwalifiki kif imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 45

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu implimentati koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu f'forma tal-grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati, kif msemmi fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2017/745.

Il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament għandhom jipparteċipaw fix-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 46

Lista tat-tariffi standard

Il-korpi notifikati għandhom jistabbilixxu listi tat-tariffi standard tagħhom għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jwettqu u għandhom jagħmlu dawn il-listi disponibbli pubblikament.

KAPITOLU V

KLASSIFIKAZZJONI U VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Taqsimi 1

Klassifikazzjoni

Artikolu 47

Klassifikazzjoni ta' apparati

1. L-apparati għandhom jinqasmu fil-klassijiet A, B, C u D, b'kont meħud tal-għan maħsub tal-apparati u r-riskji inerenti tagħhom. Il-klassifikazzjoni għandha titwettaq f'konformità mal-Anness VIII.

2. Kwalunkwe tilwima bejn il-manifattur u l-korp notifikat ikkonċernat, li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-Anness VIII, għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, biex tittiehed deċiżjoni. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fl-Unjoni u jkun għadu ma hatarx rappreżentant awtorizzat, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-aħħar inciż tal-punt (b) tat-tieni paragrafu tat-Taqsimi 2.2. tal-Anness IX ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu. Fejn il-korp notifikat ikkonċernat ikun stabbilit fi Stat Membru għajr dak tal-manifattur, l-awtorità kompetenti għandha tadotta d-deċiżjoni tagħha wara konsultazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun hatar lill-korp notifikat.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandha tinnotifika lill-MDCG u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħha. Id-deċiżjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.

3. Fuq talba minn Stat Membru, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar dan li ġej:

- (a) l-applikazzjoni tal-Anness VIII għal apparat partikolari, jew kategorija jew grupp ta' apparati, bil-għan li tiġi ddeterminata l-klassifikazzjoni ta' tali apparati;
- (b) li apparat, jew kategorija jew grupp ta' apparati, għandhom, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida, jew abbażi ta' kwalunkwe informazzjoni li ssir disponibbli matul l-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq, jergħu jiġu kklassifikati, b'deroga mill-Anness VIII.

4. Il-Kummissjoni tista' wkoll, fuq inizjattiva propra u wara li tikkonsulta mal-MDCG, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, dwar il-kwistjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3.

5. Sabiex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-Anness VIII, u filwaqt li jitqiesu l-pariri xjentifiċi rilevanti tal-kumitati xjentifiċi rilevanti, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni, sal-punt meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika.

6. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Taqsimi 2

Valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 48

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma jitqiegħed apparat fis-suq, il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat, f'konformità mal-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX sa XI.

2. Qabel ma jibda jithaddem apparat li ma jkunx tqiegħed fis-suq, bl-eċċezzjoni ta' apparati manifatturati internament skont l-Artikolu 5(5), il-manifatturi għandhom iwettqu valutazzjoni tal-konformità ta' dak l-apparat, f'konformità mal-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi IX sa XI.

3. Il-manifatturi ta' apparat tal-klassi D, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jiġu sogggetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I, II hliet għat-Taqsima 5, u fil-Kapitolu III tal-Anness IX.

Barra mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, fir-rigward ta' apparati għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX.

Barra l-proċeduri msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafi, għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jew l-EMA, kif applikabbli, f'konformità mal-proċedura stabbilita fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX.

4. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi D, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, jistgħu, minflok il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-paragrafu 3, jagħzlu li japplikaw valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness X flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness XI.

Għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-korp notifikat għandu, b'mod partikolari, jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA, kif applikabbli, f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-punt (k) tat-Taqsima 3 tal-Anness X.

5. B'mod partikolari, u mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe obbligu skont il-proċeduri l-oħra msemmija fil-paragrafi 3 u 4, għal apparati li għalihom ġie mahtur laboratorju ta' referenza tal-UE wieħed jew aktar skont l-Artikolu 100, il-korp notifikat li jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità għandu jitlob lil wieħed mil-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jivverifika permezz ta' ittestjar fil-laboratorju l-prestazzjoni ddikjarata tal-manifattur u l-konformità tal-apparat mal-SK applikabbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħzula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li minn tal-inqas ekwivalenti, kif speċifikat fit-Taqsima 4.9 tal-Anness IX u l-punt (j) tat-Taqsima 3 tal-Anness X. It-testijiet tal-laboratorju mwettqa minn laboratorju ta' referenza tal-UE għandu b'mod partikolari jiffoka fuq sensitività analitika u dijanjostika permezz tal-aħjar materjali ta' referenza disponibbli.

6. Barra l-proċedura applikabbli skont il-paragrafi 3 u 4 fin-nuqqas ta' SK disponibbli għal apparati tal-klassi D u fejn tkun ukoll l-ewwel ċertifikazzjoni għal dak it-tip ta' apparat, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-bord ta' esperti rilevanti msemmi fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur. Għal dak l-ghan, il-korp notifikat għandu jipprovdi r-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur lill-grupp tal-esperti fi żmien hamest ijiem minn meta jkun irċevih mingħand il-manifattur. L-esperti rilevanti għandhom, taħt is-supervizzjoni tal-Kummissjoni, jipprovdu l-fehmiet tagħhom, f'konformità mat-Taqsima 4.9 tal-Anness IX jew il-punt (j) tat-Taqsima 3 tal-Anness X, kif applikabbli, lill-korp notifikat fi żmien l-iskadenza għall-ghoti tal-opinjoni xjentifika mil-laboratorju ta' referenza tal-UE kif speċifikat fiha.

7. Il-manifatturi ta' apparat tal-klassi C, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jiġu sogggetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, inkluż valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness ta' mill-inqas apparat rappreżentattiv wieħed għal kull grupp ġeneriku ta' apparati.

Barra mill-proċeduri msemmija fl-ewwel subparagrafu, fir-rigward ta' apparati għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX.

Barra mill-proċeduri msemmija fl-ewwel u fit-tieni subparagrafi, għad-dijanjostika ta' akkumpanjament il-korp notifikat għandu għal kull apparat isegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stipulata fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX, u għandu japplika l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stipulata fit-Taqsimiet 4.1 sa 4.8 tal-Anness IX u għandu jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA, kif applikabbli, f'konformità mal-proċedura stabbilita fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX.

⁽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).

8. Il-manifatturi ta' apparat tal-klassi C, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, jistgħu, minflok il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-paragrafu 7, jagħżlu li japplikaw valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fl-Anness X flimkien ma' valutazzjoni tal-konformità, kif speċifikat fl-Anness XI hlief it-Taqsima 5 tiegħu.

Għal dijanjostiki ta' akkumpanjament il-korp notifikat għandu, b'mod partikolari għal kull apparat jikkonsulta lil awtorità kompetenti mahtura mill-Istat Membru f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mal-EMA, skont kif japplika, f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-punt (k) tat-Taqsima 3 tal-Anness X.

9. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi B, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Kapitoli I u III tal-Anness IX, u inkluż valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 ta' dak l-Anness għal mill-anqas apparat rappreżentattiv wiehed għal kull kategorija ta' apparati.

Barra mill-proċeduri msemija fl-ewwel subparagrafu, fir-rigward ta' apparati għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-manifattur għandu jsegwi l-proċedura għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fit-Taqsima 5.1 tal-Anness IX.

10. Il-manifatturi tal-apparati tal-klassi A, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi jgħid li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 17, wara li jkunu fasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Annessi II u III.

Madankollu, jekk daww l-apparati jidher li fis-suq f'kundizzjoni sterili, il-manifattur għandu japplika l-proċeduri stabbiliti fl-Anness IX jew fl-Anness XI. L-involviment tal-korp notifikat għandu jiġi limitat għall-aspetti relatati mal-istabbiliment, l-iżgurar u ż-żamma ta' kundizzjonijiet sterili.

11. Apparati għal studji dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 57 sa 77.

12. L-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jista' jesigi li d-dokumenti kollha jew xi whud minnhom, inklużi d-dokumentazzjoni teknika, l-awditjar, il-valutazzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni, relatati mal-proċeduri msemija fil-paragrafi 1 sa 10 ikunu disponibbli f'lingwa/i uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata minn dak l-Istat Membru. Fin-nuqqas ta' tali rekwiżit, daww id-dokumenti għandhom ikunu disponibbli fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat.

13. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-arranġamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali bil-ghan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati, għal kwalunkwe wiehed mill-aspetti li ġejjin:

- (a) il-frekwenza u l-bażi għat-tehid ta' kampjuni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika fuq bażi rappreżentattiva, kif stabbilit fit-tielet paragrafu tat-Taqsima 2.3 u fit-Taqsima 3.5 tal-Anness IX, fil-każ ta' apparati tal-klassi C;
- (b) il-frekwenza minima ta' awditi mhux imhabbra fuq il-post għal għarrieda u testijiet ta' kampjuni li għandhom jitwettqu minn korpi notifikati f'konformità mat-Taqsima 3.4 tal-Anness IX, b'kunsiderazzjoni tal-klassi tar-riskju u t-tip ta' apparat;
- (c) il-frekwenza tal-kampjuni tal-apparati jew tal-lottijiet ta' apparati tal-klassi D li għandhom jintbagħtu lil laboratorju ta' referenza tal-UE mahtur skont l-Artikolu 100 f'konformità mat-Taqsima 4.12 tal-Anness IX u mat-Taqsima 5.1 tal-Anness XI; jew
- (d) it-testijiet fiżiċi, fil-laboratorju jew testijiet oħrajn li għandhom jitwettqu mill-korpi notifikati fil-kuntest ta' testijiet tal-kampjuni, il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u l-eżami tat-tip f'konformità mat-Taqsimiet 3.4 u 4.3 tal-Anness IX u l-punti (f) u (g) tat-Taqsima 3 tal-Anness X.

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 49

Involviment tal-korpi notifikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Meta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, il-manifattur jista' jressaq applikazzjoni għand korp notifikat tal-ghażla tiegħu, sakemm il-korp notifikat mahtur għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mat-tipi ta' apparati kkonċernati. Il-manifattur ma jistax jitfa' applikazzjoni b'mod parallel għand korp notifikat ieħor għall-istess proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

2. Il-korp notifikat ikkonċernat, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52, għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bi kwalunkwe manifattur li jirtira l-applikazzjoni tiegħu qabel id-deċiżjoni tal-korp notifikat rigward il-valutazzjoni tal-konformità.
3. Meta japplikaw għand korp notifikat skont il-paragrafu 1, il-manifatturi għandhom jiddikjaraw jekk ikunux irtiraw applikazzjoni għand korp notifikat iehor qabel id-deċiżjoni ta' dak il-korp notifikat u jipprovdu informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess valutazzjoni tal-konformità li tkun giet irrifjutata minn korp notifikat iehor.
4. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur mehtieġa sabiex titwettaq kif xieraq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula.
5. Il-korpi notifikati u l-persunal tal-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika mehtieġa fil-qasam speċifiku u ma għandhom jiġu soġġetti għall-ebda pressjoni u inċitament, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

Artikolu 50

Mekkaniżmu għall-iskrutinju ta' valutazzjonijiet tal-konformità ta' apparati tal-klassi D

1. Korp notifikat għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti dwar ċertifikati li jkun ta' għal apparati tal-klassi D, bl-eċċezzjoni tal-applikazzjonijiet biex jiġu ssupplimentati jew jiġġeddu ċertifikati eżistenti. Din in-notifika għandha ssir permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 u għandha tinkludi l-istruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-Taqsima 20.4 tal-Anness I, is-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29, ir-rapport tal-valutazzjoni mill-korp notifikat, u, fejn applikabbli, it-testijiet tal-laboratorju u l-opinjoni xjentifika mil-laboratorju ta' referenza tal-UE skont kif indikat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 48(3), u fejn ikun applikabbli, il-fehmiet espressi f'konformità mal-Artikolu 48(4) mill-esperti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745. Fil-każ ta' fehmiet divergenti bejn il-korp notifikat u l-esperti kkonsultati, għandha tiġi inkluża wkoll ġustifikazzjoni shiha.
2. Awtorità kompetenti u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' thassib raġonevoli, japplikaw proċeduri ulterjuri f'konformità mal-Artikolu 40, 41, 42, 43 jew 89 u, meta jkun mehtieġ, jiehdu miżuri xierqa f'konformità mal-Artikoli 90 u 92.
3. L-MDCG u, fejn applikabbli, il-Kummissjoni jistgħu, abbażi ta' thassib raġonevoli, jitolbu pariri xjentifiċi minghand il-gruppi ta' esperti fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni ta' kwalunkwe apparat.

Artikolu 51

Ċertifikati ta' konformità

1. Iċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati f'konformità mal-Annessi IX, X u XI għandhom ikunu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli għall-korp notifikat. Il-kontenut minimu taċ-ċertifikati għandu jkun kif stabbilit fl-Anness XII.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perijodu indikat minnhom, li ma għandux jaqbez il-hames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi estiża għal perijodi ulterjuri, li kull wiehed ma jistax jaqbez il-hames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe supplement ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.
3. Il-korpi notifikati jistgħu jimponu restrizzjonijiet għall-għan maħsub ta' apparat għal ċerti gruppi ta' pazjenti jew utenti jew jitolbu lill-manifatturi biex iwettqu studji PMPF skont il-Parti B tal-Anness XIII.
4. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma għadhomx jiġu sodisfatti mill-manifattur, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqu, dment li ma tkunx żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti permezz ta' azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-manifattur fi żmien skadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

5. Il-korp notifikat għandu jdahhal fis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 52 kull informazzjoni rigward iċ-ċertifikati mahruġin, inklużi emendi u supplimenti għalihom, u dwar ċertifikati sospiżi, mogħtija mill-ġdid, irtirati jew rifjutati u r-restrizzjonijiet imposti fuq iċ-ċertifikati. It-tali informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

6. Fid-dawl tal-progress tekniku, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 li jemendaw il-kontenut minimu taċ-ċertifikati stabbilit fl-Anness XII.

Artikolu 52

Sistema elettronika dwar korpi notifikati u dwar ċertifikati ta' konformità

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-informazzjoni li ġejja għandha tingabar u tiġi pproċessata skont l-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2017/745 fis-sistema elettronika stabbilita f'konformità ma' dak l-Artikolu:

- (a) il-lista ta' sussidjarji msemija fl-Artikolu 33(2);
- (b) il-lista ta' esperti msemija fl-Artikolu 36(2);
- (c) l-informazzjoni relatata man-notifika msemija fl-Artikolu 38(10) u n-notifiki emendati msemija fl-Artikolu 42(2);
- (d) il-lista ta' korpi notifikati msemija fl-Artikolu 39(2);
- (e) is-sommarju tar-rapport imsemmi fl-Artikolu 40(12);
- (f) in-notifiki għall-valutazzjonijiet tal-konformità u ċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 50(1);
- (g) l-irtirar jew ir-rifjut tal-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 49(2) u fit-Taqsima 4.3 tal-Anness VII;
- (h) l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 51(5);
- (i) is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29.

Artikolu 53

Bidla volontarja tal-korp notifikat

1. F'każijiet fejn il-manifattur itemm il-kuntratt tiegħu ma' korp notifikat u jidhol f'kuntratt ma' korp notifikat ieħor fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istess apparat, l-arrangamenti dettaljati għall-bidla tal-korp notifikat għandhom jiġu definiti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur, il-korp notifikat li jkun imiss u, meta jkun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun ser jispicċa. Dak il-ftehim għandu jkopri mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) id-data li fiha ċ-ċertifikati mahruġin mill-korp notifikat li jkun ser jispicċa ma jibqgħux validi;
- (b) id-data sa meta n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa, tista' tiġi indikata fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur, inkluż kull materjal promozzjonali;
- (c) it-trasferiment ta' dokumenti, inklużi l-aspetti tal-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprietà;
- (d) id-data li warajha l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa jiġu assenjati lill-korp notifikat li jkun ser jibda;
- (e) l-aħħar numru tas-serje jew il-kodiċi tas-sett li jaqa' taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa.

2. Il-korp notifikat li jkun ser jispicċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun hareġ għall-apparat ikkonċernat fid-data li fiha ma jibqgħux validi.

Artikolu 54

Deroġa mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroġa mill-Artikolu 48, kwalunkwe awtorità kompetenti tista' tawtorizza, fuq talba debitament ġustifikata, it-tqeghid fis-suq jew fis-servizz fi hdan it-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li għalih il-proċeduri msemija f'dak l-Artikolu ma twettqux iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew is-sikurezza jew is-saħħa tal-pazjent.

2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni li tawtorizza t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tinghata għall-użu għajr għall-użu ta' pazjent wiehed biss.

3. Wara notifika skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, f'każijiet eċċezzjonali relatati mas-saħha pubblika jew is-sikurezza jew is-saħha tal-pazjenti, tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perijodu limitat ta' żmien il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għat-territorju tal-Unjoni u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Għal raġunijiet ta' urgenza indispensabbli ġustifikati kif adatt relatati mas-saħha u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 107(4).

Artikolu 55

Ċertifikat ta' bejgħ hieles

1. Għall-finijiet ta' esportazzjoni u fuq talba ta' manifattur jew rappreżentant awtorizzat, l-Istat Membru fejn il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu għandu jgħodġ ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat, kif applikabbli, għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fit-territorju tiegħu u li l-apparat inkwistjoni li jkollu l-marka CE f'konformità ma' dan ir-Regolament jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni. Iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jstabbilixxi l-UDI-DI Bażiku tal-apparat kif previst fl-Artikolu 26 fil-bażi ta' data tal-UDI. Meta korp notifikat ikun hareġ ċertifikat skont l-Artikolu 51, iċ-ċertifikat ta' bejgħ hieles għandu jstabbilixxi n-numru uniku li jidentifika iċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat, kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness XII.

2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell għaċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles, b'kont mehud tal-prattika internazzjonali fir-rigward tal-użu taċ-ċertifikati tal-bejgħ hieles. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 107(2).

KAPITOLU VI

EVIDENZA KLINIKA, EVALWAZZJONI TAL-PRESTAZZJONI U STUDI DWAR IL-PRESTAZZJONI

Artikolu 56

Evalwazzjoni tal-prestazzjoni u evidenza klinika

1. Il-konferma tal-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw il-karatteristiċi tal-prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I u t-Taqsima 9 tal-Anness I taht il-kundizzjonijiet normali tal-użu mahsub tal-apparat, u l-evalwazzjoni tal-interferenza/i u r-reazzjoni(jiet) trasversali, u tal-aċċettabbiltà tal-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji msemmi fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I, għandha tkun ibbażata fuq il-validità xjentifika, data analitika u tal-prestazzjoni klinika li jipprovdu evidenza klinika suffiċjenti, inkluż fejn applikabbli data rilevanti msemmija fl-Anness III.

Il-manifattur għandu jispeċifika u jiġġustifika l-livell tal-evidenza klinika meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni. Dak il-livell ta' evidenza klinika għandu jkun adatt fid-dawl tal-karatteristiċi tal-apparat u l-għan mahsub tiegħu.

Għal dak il-għan, il-manifatturi għandhom jipplanaw, iwettqu u jiddokumentaw il-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-Anness XIII.

2. L-evidenza klinika għandha tappoġġa l-għan mahsub tal-apparat kif iddikjarat mill-manifattur u tkun ibbażata fuq proċess kontinwu ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni, abbażi ta' pjan għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

3. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha ssegwi proċedura definita u metodoloġikament robusta biex jintwera dan li ġej, f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Parti A tal-Anness XIII:

- (a) validità xjentifika;
- (b) prestazzjoni analitika;
- (c) prestazzjoni klinika.

Id-data u l-konklużjonijiet li jirriżultaw mill-valutazzjoni ta' dawk l-elementi għandhom jikkostitwixxu l-evidenza klinika għall-apparat. L-evidenza klinika għandha tkun tali li turi b'mod xjentifiku, b'referenza lejn l-aħħar innovazzjonijiet fil-medicina, li l-benefiċċju/i kliniku/kliniċi maħsuba ser jintlahqu u li l-apparat hu sikur. L-evidenza klinika miġbura mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha tipprovdi garanzija xjentifikament valida, li r-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, ġew sodisfatti taht kundizzjonijiet ta' użu normali.

4. L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika f'konformità mat-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness XIII għandhom jitwettqu sakemm ma jkunx debitament iġġustifikat li wiehed jafda fuq sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni klinika.

5. Id-data dwar il-validità xjentifika, id-data dwar il-prestazzjoni analitika u d-data dwar il-prestazzjoni klinika, il-valutazzjoni tagħhom u l-evidenza klinika miġbura minnhom, għandhom jiġu ddokumentati fir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 1.3.2 tal-Parti A tal-Anness XIII. Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika, msemmija fl-Anness II, rigward l-apparat ikkonċernat.

6. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u d-dokumentazzjoni tagħha għandhom jiġu aġġornati tul iċ-ċiklu tal-hajja kollu tal-apparat ikkonċernat bid-data miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan PMPF tal-manifattur f'konformità mal-parti B tal-Anness XIII u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79.

Ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal apparati tal-klassi C u D għandu jiġi aġġornat meta mehtieg, iżda mill-inqas darba fis-sena bid-data msemmija fl-ewwel subparagrafu. Is-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29(1) għandu jiġi aġġornat malajr kemm jista' jkun, meta jkun mehtieg.

7. Fejn ikun mehtieg sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-Anness XIII, il-Kummissjoni tista', filwaqt li tqis b'mod xieraq il-progress tekniku u xjentifiku, tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn mehtieg biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 57

Rekwiżiti ġenerali fir-rigward tal-istudji dwar il-prestazzjoni

1. Il-manifattur għandu jiżgura li apparat għal studji dwar il-prestazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin tas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I għajr għall-aspetti li huma koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni u li, fir-rigward ta' dawk l-aspetti, tkun ittiehdet kull prekawżjoni għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjent, tal-utent u ta' persuni oħra.

2. Fejn hu xieraq, l-istudji dwar il-prestazzjoni għandhom jitwettqu f'ċirkostanzi simili għall-kondizzjonijiet tal-użu normali tal-apparat.

3. L-istudji dwar il-prestazzjoni għandhom jifasslu u jitwettqu b'tali mod li d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tas-sugġetti li jippartecipaw f'dawn l-istudji dwar il-prestazzjoni jkunu protetti u jiehdu prevalenza fuq l-interessi l-oħra kollha u d-data ġġenerata tkun xjentifikament valida, affidabbli u robusta.

L-istudji dwar il-prestazzjoni, inklużi l-istudji dwar il-prestazzjoni li jużaw kampjuni li jifdal, għandhom jitwettqu f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data.

Artikolu 58

Rekwiżiti addizzjonali għal ċerti studji dwar il-prestazzjoni

1. Kwalunkwe studju dwar il-prestazzjoni:

(a) fejn it-tehid ta' kampjuni permezz ta' kirurġija invażiva isir biss għall-fini tal-istudju dwar il-prestazzjoni;

(b) li jkun studju dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent kif iddefinit fil-punt (46) tal-Artikolu 2; jew

(c) fejn it-tweġitq tal-istudju jinvolvew proċeduri invażivi addizzjonali jew riskji oħrajn għas-suġġetti tal-istudji,

għandu, minbarra li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 57 u l-Anness XIII, jitfassal, jiġi awtorizzat, jitwettaq, jiġi rreġistrat u rrapportat f'konformità ma' dan l-Artikolu u l-Artikoli 59 sa 77 u l-Anness XIV.

2. L-istudji dwar il-prestazzjoni li jinvolvew dijanjostika ta' akkumpanjament għandhom ikunu soġġetti għall-istess rekwiżiti bħall-istudji dwar il-prestazzjoni elenkati fil-paragrafu 1. Dan ma japplikax għal studji dwar il-prestazzjoni li jinvolvew dijanjostika ta' akkumpanjament bl-użu biss ta' kampjuni li jifdal — madankollu studji bħal dawn għandhom ikunu notifikati lill-awtorità kompetenti.

3. L-istudji dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu soġġetti għal rieżami xjentifiku u etiku. Ir-rieżami etiku għandu jsir minn kumitat tal-etika f'konformità mal-liġi nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċeduri għar-rieżami mill-kumitati tal-etika jkunu kompatibbli mal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni. Mill-inqas persuna mhix esperta waħda għandha tipparteċipa fir-rieżami etiku.

4. Meta l-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni ma jkunx stabbilit fl-Unjoni, dak l-isponser għandu jiżgura li fl-Unjoni jkun hemm stabbilita persuna fiżika jew ġuridika bħala r-rappreżentant legali tiegħu. Tali rappreżentant legali għandu jkun responsabbli biex jiżgura konformità mal-obbligi tal-isponser skont dan ir-Regolament, u għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament. Kull komunikazzjoni ma' dak ir-rappreżentant legali għandha titqies bħala komunikazzjoni mal-isponser.

L-Istati Membri jistgħu jagħzlu li ma japplikawx l-ewwel subparagrafu għal studji dwar il-prestazzjoni li jridu jitwettku biss fit-territorju tagħhom, jew fit-territorju tagħhom u t-territorju ta' pajjiż terz, sakemm jiżguraw li l-isponser jistabbilixxi tal-inqas persuna ta' kuntatt fit-territorju tagħhom fir-rigward ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni li għandu jkun id-destinatarju għall-komunikazzjonijiet kollha mal-isponser previsti f'dan ir-Regolament.

5. Jista' jitwettaq biss studju dwar il-prestazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1 meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni mill-Istat/i Membru/i li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni, f'konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm mhux iddikjarat mod iehor;
- (b) kumitat tal-etika, stabbilit f'konformità mal-liġi nazzjonali, ma jkunx hareġ opinjoni negattiva fir-rigward tal-istudju dwar il-prestazzjoni, li tkun valida għal dak l-Istat Membru fl-intier tiegħu skont il-liġi nazzjonali tiegħu;
- (c) l-isponser jew ir-rappreżentant legali tiegħu jew persuna ta' kuntatt skont il-paragrafu 4 jkun stabbilit fl-Unjoni;
- (d) popolazzjonijiet u suġġetti vulnerabbli jkunu mharsa kif xieraq f'konformità mal-Artikoli 59 sa 64;
- (e) il-benefiċċji previsti għas-suġġetti jew għas-saħħa pubblika jiġġustifikaw ir-riskji u l-inkonvenjenzi prevedibbli u l-konformità ma' din il-kondizzjoni tkun sorveljata b'mod kostanti;
- (f) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha jkun ta kunsens infurmat, f'konformità mal-Artikolu 59;
- (g) is-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, ikun ingħata d-dettalji ta' kuntatt ta' entità fejn tista' tinkiseb aktar informazzjoni f'każ ta' bżonn;
- (h) id-drittijiet tas-suġġett għall-integrità fiżika u mentali, għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data dwaru jew dwarha f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE jiġu ssalvagwardjati;
- (i) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun tfassal biex jinvolvew l-inqas uġiġ, skumdità, biza' u kwalunkwe riskju prevedibbli iehor kemm jista' jkun possibbli għas-suġġetti, u kemm il-limitu tar-riskju kif ukoll il-livell ta' tbatija jkunu speċifikament definiti fil-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni u jkunu sorveljati b'mod kostanti;
- (j) il-kura medika pprovduta lis-suġġetti hija r-responsabbiltà ta' tabib mediku kwalifikat kif xieraq jew, fejn xieraq, kwalunkwe persuna oħra intitolata mil-liġi nazzjonali biex tippovdi l-kura rilevanti tal-pazjent taht kondizzjonijiet ta' studju dwar il-prestazzjoni;

- (k) ebda influwenza mhux dovuta, inkluż dik ta' natura finanzjarja, mhija eżerċitata fuq is-sugġett, jew, fejn applikabbli, fuq ir-rappreżentanti mahturin legalment tiegħu jew tagħha, biex jipparteċipaw fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (l) fejn adatt, jitwettaq ittestjar dwar is-sikurezza bijoloġika li jirrifletti l-għarfien xjentifiku l-aktar reċenti jew kwalunkwe test li jitqies li hu mehtieġ bil-ħsieb tal-għan maħsub tal-apparat;
- (m) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika, il-prestazzjoni analitika tkun giet muriġa, b'kont mehud tal-aħħar innovazzjonijiet;
- (n) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, il-prestazzjoni analitika u l-validità xjentifika jkunu ntwerew, b'kont mehud tal-aħħar innovazzjonijiet. Fejn, għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-validità xjentifika ma tkunx stabbilita, ir-raġunijiet xjentifiċi għall-użu tal-bijomarkatur għandhom jiġu pprovduti;
- (o) ikunu ngħataw provi tas-sikurezza teknika tal-apparat fir-rigward tal-użu tiegħu, b'kont mehud tal-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi kif ukoll tad-dispożizzjonijiet fil-qasam tas-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u l-prevenzjoni ta' aċċidenti;
- (p) ir-rekwiziti tal-Anness XIV ikunu sodisfatti.

6. Kull sugġett, jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, jista', mingħajr ebda preġudizzju u mingħajr ma jkollu jipprovdi ebda ġustifikazzjoni, jirtira mill-istudju dwar il-prestazzjoni fi kwalunkwe hin billi jirrevoka l-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE, l-irtirar tal-kunsens infurmat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa u l-użu tad-data miksuba fuq il-bażi tal-kunsens infurmat qabel ma dan ikun gie rtirat.

7. L-investigatur għandu jkun persuna li teżerċita professjoni rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat, li tikkwalifika għar-rwol ta' investigatur minhabba li għandu għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti jew medicina tal-laboratorju. Persunal iehor involut fit-tweġġ ta' studju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu kwalifikati kif xieraq, bl-edukazzjoni, it-taħriġ jew l-esperjenza fil-qasam mediku rilevanti u fil-metodoloġija tar-riċerka klinika, biex iwettqu l-kompiti tagħhom.

8. Fejn xieraq, il-faċilitajiet fejn għandu jsir l-istudju dwar il-prestazzjoni għandhom ikunu xierqa għall-istudju dwar il-prestazzjoni u għandhom ikunu simili għall-faċilitajiet fejn l-apparat ikun maħsub li jintuza.

Artikolu 59

Kunsens infurmat

1. Il-kunsens infurmat għandu jkun bil-miktub, datat u ffirmat mill-persuna li tagħmel l-intervista msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, u mis-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jistax jagħti kunsens infurmat, mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha wara li dan ikun gie debitament infurmat skont il-paragrafu 2. Fejn is-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens jista' jingħata u jiġi rreġistrat permezz ta' mezzi alternattivi xierqa fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wiehed. F'dak il-każ, ix-xhud għandu jiffirma u jniżżel id-data fuq id-dokument tal-kunsens infurmat. Is-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għandu jingħata kopja tad-dokument jew tar-rekord, kif xieraq, li permezz tiegħu ikun ingħata l-kunsens infurmat. Il-kunsens infurmat għandu jkun dokumentat. Għandu jingħata hin biżżejjed lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha biex iqis id-deċiżjoni tiegħu jew tagħha dwar il-parteeċipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni.

2. L-informazzjoni mogħtija lis-sugġett jew, fejn is-sugġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għall-fini li jinkiseb il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandha:

(a) tippermetti lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha li jifhem

(i) in-natura, l-oġettivi, il-benefiċċji, l-implikazzjonijiet, ir-riskji u l-inkonvenjenzi tal-istudju dwar il-prestazzjoni;

(ii) id-drittijiet u l-garanziji tas-sugġett dwar il-protezzjoni tiegħu jew tagħha, b'mod partikolari d-dritt tiegħu jew tagħha li jirrifjuta li jipparteċipa u d-dritt li jirtira mill-istudju dwar il-prestazzjoni fi kwalunkwe hin mingħajr ebda detriment riżultanti u mingħajr ma jkollu għalfejn jipprovdi ebda ġustifikazzjoni;

- (iii) il-kondizzjonijiet li taħthom għandu jitwettaq l-istudju dwar il-prestazzjoni, inkluż it-tul ta' żmien mistenni tal-partecipazzjoni tas-suġġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni; u
 - (iv) l-alternattivi ta' trattament possibbli, inkluż il-miżuri ta' segwitu jekk tintemm il-partecipazzjoni tas-suġġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
 - (b) tkun komprensiva, konċiża, ċara, rilevanti u li tista' tinftiehem mis-suġġett jew ir-rappreżentant mahtur legali tiegħu jew tagħha;
 - (c) tkun ipprovduta f'intervista minn qabel ma' membru tat-tim investigattiv li jkun kwalifikat kif xieraq skont il-liġi nazzjonali; u
 - (d) tinkludi informazzjoni dwar is-sistema applikabbli ta' kumpens għad-danni msemmija fl-Artikolu 65;
 - (e) tinkludi n-numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha għall-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 66(1) u informazzjoni dwar id-disponibbiltà tar-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni f'konformità mal-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu.
3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tithejja bil-miktub u tkun disponibbli għas-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, għar-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha.
4. Fl-intervista msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-htigijiet ta' informazzjoni ta' popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti u ta' suġġetti individwali, kif ukoll lill-metodi użati biex tingħata din l-informazzjoni.
5. Fl-intervista msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandu jiġi verifikat li s-suġġett ikun fehem l-informazzjoni.
6. Is-suġġett għandu jkun infurmat li rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni u sommarju pprezentati f'termini li jinftehmha mill-utent mahsub ser ikunu disponibbli skont l-Artikolu 73(5) fis-sistema elettronika tal-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 69, irrISPettivament mill-eżitu tal-istudju dwar il-prestazzjoni, u għandu jiġi infurmat, sa fejn ikun possibbli, meta jkunu saru disponibbli.
7. Dan ir-Regolament hu mingħajr preġudizzju għal liġi nazzjonali li tirrikjedi li, minbarra l-kunsens infurmat mogħti mir-rappreżentant mahtur legalment, minorenni li jkun kapaċi jiffirma opinjoni u jivvaluta l-informazzjoni mogħtija lilu jew lilha, għandu wkoll jagħti l-kunsens tiegħu sabiex jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 60

Studji dwar il-prestazzjoni dwar suġġetti inabilitati

1. Fil-każ ta' suġġetti inabilitati li ma jkunux taw, jew ma jkunux irrifjutaw li jagħtu, kunsens infurmat qabel il-bidu tal-inabbiltà tagħhom, jista' biss jitwettaq studju dwar il-prestazzjoni fejn, minbarra l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 58(5), jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:
- (a) ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant mahtur legalment tagħhom;
 - (b) is-suġġetti inabilitati jkunu rċewew l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) b'tali mod li tkun adegwata fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhmuha;
 - (c) tiġi rrispettata mill-investigatur ix-xewqa espliċita tas-suġġett inabilitat, li jkollu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2), li jirrifjuta li jipparteċipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni jew li jirtira minnu fi kwalunkwe hin;
 - (d) ma jingħata l-ebda incitativ jew incitament finanzjarju lis-suġġetti jew lir-rappreżentanti mahtura legalment tagħhom għajr kumpens għall-ispejjeż jew għat-telf ta' introjtu direttament relatat mal-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
 - (e) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun essenzjali fir-rigward tas-suġġetti inabilitati u d-data ta' validità komparabbli dwar persuni li jkunu kapaċi jagħtu l-kunsens infurmat ma tkunx tista' tinkiseb waqt l-istudji dwar il-prestazzjoni, jew b'metodi oħra ta' riċerka;
 - (f) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun relatat direttament ma' kundizzjoni medika li jkun ibati minnha s-suġġett;

- (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi:
- (i) benefiċċju dirett għas-suġġett inabilitat li jkun oghla mir-riskji u mill-piżijiet involuti; jew
 - (ii) xi benefiċċji għall-popolazzjoni rappreżentata mis-suġġett inabilitat ikkonċernat meta l-istudju dwar il-prestazzjoni johloq biss riskju minimu għas-suġġett inabilitat ikkonċernat u jimponi piż minimu fuqu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-suġġett inabilitat.
2. Is-suġġett għandu jiehu sehem, sa fejn hu possibbli, fil-proċedura tal-kunsens infurmat.
3. Il-punt (g)(ii) tal-paragrafu 1 għandu jkun mingħajr preġudizzju għal regoli nazzjonali aktar stretti li jipprojbixxu t-tweqqif ta' daww l-istudji dwar il-prestazzjoni fuq suġġetti inabilitati fejn ma jkunx hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi benefiċċju dirett għas-suġġett li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti.

Artikolu 61

Studji dwar il-prestazzjoni fuq minorenni

1. Studju dwar il-prestazzjoni fuq minorenni jista' jitwettaq biss fejn, minbarra l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 58(5), jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:
- (a) ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant mahtur legalment tagħhom;
 - (b) il-minorenni jkunu rċevew l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tagħhom u mingħand investigaturi jew membri tat-tim investigattiv li jkunu mharrġa jew li jkollhom esperjenza ta' xogħol mat-tfal;
 - (c) ix-xewqa espliċita ta' minorenni, li jkollu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2), li jirrifjuta li jippartecipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni jew li jirtira minnu fi kwalunkwe hin, tkun rispettata mill-investigatur;
 - (d) ma jingħata l-ebda incitativ jew incitament finanzjarju lis-suġġetti jew lir-rappreżentanti mahtura legalment tagħhom għajr kumpens għall-ispejjeż jew għat-telf ta' introjtu direttament relatat mal-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni;
 - (e) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun mahsub biex jinvestiga trattamenti għal kundizzjoni medika li ssehh biss f'minorenni jew l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun essenzjali fir-rigward ta' minorenni biex tiġi validata d-data miksuba waqt studji dwar il-prestazzjoni fuq persuni li jkunu kapaċi jagħtu kunsens infurmat jew b'metodi oħra ta' riċerka;
 - (f) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun relatat direttament ma' kundizzjoni medika li minnha jkun ibati l-minorenni kkonċernat jew ikun ta' tali natura li jista' jitwettaq biss fuq minorenni;
 - (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi:
 - (i) benefiċċju dirett għas-suġġett minorenni li jkun oghla mir-riskji u l-piżijiet involuti; jew
 - (ii) xi benefiċċji għall-popolazzjoni rappreżentata mill-minorenni kkonċernat meta l-istudju dwar il-prestazzjoni johloq biss riskju minimu għall-minorenni kkonċernat jew jimponi piż minimu fuqu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tal-minorenni.
 - (h) il-minorenni għandu jiehu sehem fil-proċedura ta' kunsens infurmat b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tiegħu jew tagħha;
 - (i) jekk matul studju dwar il-prestazzjoni, il-minorenni jilhaq l-età ta' kompetenza legali biex jagħti l-kunsens infurmat kif definit fil-liġi nazzjonali, il-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha għandu jinkiseb qabel ma dak is-suġġett ikun jista' jkompli jippartecipa fl-istudju dwar il-prestazzjoni.
2. Il-punt (g)(ii) tal-paragrafu 1 għandu jkun mingħajr preġudizzju għal regoli nazzjonali aktar stretti li jipprojbixxu t-tweqqif ta' daww l-istudji dwar il-prestazzjoni fuq minorenni fejn m'hemmx raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tipproduċi benefiċċju dirett għas-suġġett li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti.

Artikolu 62

Studji dwar il-prestazzjoni fuq nisa tqal jew li jreddghu

Studju dwar il-prestazzjoni fuq nisa tqal jew li jreddghu jista' jitwettaq biss fejn, minbarra l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 58(5), jiġi sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkollu l-potenzjal li jipproduċi benefiċċju dirett għall-mara tqila jew li tredda' kkonċernata, jew l-embrijun, il-fetu jew il-wild tagħha wara t-twelid, li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti;
- (b) jekk tali studju dwar il-prestazzjoni ma jkollux benefiċċju dirett għall-mara tqila jew li tredda', jew l-embrijun, il-fetu jew il-wild tagħha wara t-twelid, dan jista' jsir biss jekk:
 - (i) studju dwar il-prestazzjoni ta' effikaċja paragunabbli ma jistax jitwettaq fuq nisa li ma jkunux tqal jew li jreddghu;
 - (ii) l-istudju dwar il-prestazzjoni jikkontribwixxi biex jinkisbu riżultati li jkollhom il-kapaċità li jkunu ta' benefiċċju għal nisa tqal jew li jreddghu jew nisa oħra fir-rigward tar-riproduzzjoni jew ta' embrijuni, feti jew tfal oħra; u
 - (iii) l-istudju dwar il-prestazzjoni johloq riskju minimu għall-mara tqila jew li tredda' kkonċernata, l-embrijun, il-fetu jew il-wild tagħha wara t-twelid u jimponi piż minimu fuqhom;
- (c) meta ssir ricerka fuq nisa li jreddghu, jittiehed hsieb partikolari biex jiġi evitat kwalunkwe impatt avvers fuq saħhet il-wild;
- (d) ma jinghata l-ebda inċentiv jew inċitament finanzjarju lil suġġetti għajr kumpens għall-ispejjeż jew għat-telf ta' introjtu direttament relatat mal-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 63

Miżuri nazzjonali addizzjonali

L-Istati Membri jistgħu jżommu miżuri addizzjonali fir-rigward ta' persuni li jkunu qed jagħmlu servizz militari obligatorju, persuni mcaħhda mil-libertà, persuni li, minhabba deċiżjoni ġudizzjarja, ma jistgħux jipparteċipaw fi studji dwar il-prestazzjoni jew persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali.

Artikolu 64

Studji dwar il-prestazzjoni f'sitwazzjonijiet ta' emergenza

1. Permezz ta' deroga mill-punt (f) tal-Artikolu 58(5), mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 60(1) u mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 61(1), il-kunsens infurmat għal partecipazzjoni fi studju dwar il-prestazzjoni jista' jinkiseb, u tista' tinghata informazzjoni dwar studji dwar il-prestazzjoni, wara d-deċiżjoni li s-suġġett ikun inkluż fl-istudju dwar il-prestazzjoni dment li dik id-deċiżjoni tittiehed mal-ewwel intervent fuq is-suġġett, f'konformità mal-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika għal dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, u dment li l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu sodisfatti:

- (a) minhabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, ikkawżata minn kundizzjoni medika għall-għarrieda ta' theddid għall-hajja jew kundizzjoni medika serja għall-għarrieda oħra, is-suġġett ma jkunx jista' jipprovdni kunsens infurmat minn qabel u jirċievi informazzjoni minn qabel dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (b) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi li wiehed jistenna li l-partecipazzjoni tas-suġġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni jkollha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett klinikament rilevanti għas-suġġett li jwassal għal titjib relatat mas-saħha li jista' jitkejjel u li jtaffi t-tbatija u/jew itejjeb is-saħha tas-suġġett, jew fid-dijanjozi tal-kundizzjoni tiegħu;
- (c) ma jkunx possibbli fil-parametru terapewtiku li tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha minn qabel u li jinkiseb kunsens infurmat minn qabel minn rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;
- (d) l-investigatur jiċcertifika li hu jew hi ma jkunu konxji minn ebda oġġezzjoni espressa qabel mis-suġġett għall-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni;

- (e) l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun relatat direttament mal-kundizzjoni medika tas-sugġett li minhabba fiha ma jkunx possibbli fil-parametru terapewtiku li jinkiseb il-kunsens infurmat minn qabel mis-sugġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha u li tinghata informazzjoni minn qabel, u l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun ta' tali natura li jkun jista' jitwettagħ eskluzivament f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;
- (f) L-istudju dwar il-prestazzjoni johloq riskju minimu għas-sugġett u jimponi fuqu piż minimu meta mqabbel mat-trattament standard tal-kundizzjoni tas-sugġett.

2. Wara intervent skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu jinkiseb kunsens infurmat f'konformità mal-Artikolu 59 biex tissokta l-partecipazzjoni tas-sugġett fl-istudju dwar il-prestazzjoni, u għandha tinghata informazzjoni dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni f'konformità mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) fir-rigward ta' sugġetti inabilitati u minorenni, il-kunsens infurmat għandu jinkiseb mill-investigatur mingħand ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha mingħajr dewmien żejjed u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) għandha tinghata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett u lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;
- (b) fir-rigward ta' sugġetti ohra, il-kunsens infurmat għandu jinkiseb mill-investigatur mingħajr dewmien żejjed mingħand is-sugġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, skont liema minnhom tista' ssir l-ewwel, u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 59(2) għandha tinghata kemm jista' jkun malajr lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, kif applikabbli.

Għall-finijiet tal-punt (b) fejn ikun inkiseb il-kunsens infurmat tar-rappreżentant mahtur legalment, il-kunsens infurmat biex tissokta l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni għandu jinkiseb mingħand is-sugġett malli huwa jew hija jkun/tkun kapaċi jagħti/tagħti kunsens infurmat.

3. Jekk is-sugġett jew, jekk fejn applikabbli, ir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, ma jagħtix il-kunsens tiegħu, huwa għandu jkun infurmat bid-dritt li jopponi l-użu tad-data miksuba mill-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 65

Kumpens ta' danni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sistemi ta' kumpens għal kwalunkwe dannu fuq sugġett li jirriżulta minn partecipazzjoni fi studju dwar il-prestazzjoni mwettaq fit-territorju tagħhom ikunu stabbiliti fil-forma ta' assigurazzjoni, garanzija jew arrangament simili li jkun ekwivalenti fir-rigward tal-iskop tiegħu u li jkun adatt għan-natura u l-kobor tar-riskju.
2. L-isponser u l-investigatur għandhom jagħmlu użu mis-sistema msemmija fil-paragrafu 1 fil-forma xierqa għall-Istat Membru fejn isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Artikolu 66

Applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 58(1) u (2) għandu jdahhal u jippreżenta, applikazzjoni lill-Istat(i) Membru/i li fih(om) ikun ser jitwettagħ l-istudju dwar il-prestazzjoni (għall-finijiet ta' dan l-Artikolu msejjaħ "l-Istat Membru kkonċernat") flimkien mad-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimit 2 u 3 tal-Anness XIII u fl-Anness XIV.

L-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, li għandha tiġġenera numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha għall-istudju dwar il-prestazzjoni li għandu jintuża għall-komunikazzjoni rilevanti kollha rigward dak l-istudju dwar il-prestazzjoni. Fi żmien 10 ijiem minn meta tasal l-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar jekk l-applikazzjoni tkunx kompluta f'konformità mal-Kapitolu I tal-Anness XIV.

2. Fi żmien gimgha minn kwalunkwe bidla li ssir fir-rigward tad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I tal-Anness XIV, l-isponser għandu jaġġorna d-data rilevanti fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69 u jagħmel dik il-bidla għad-dokumentazzjoni identifikabbli b'mod ċar. L-Istat Membru kkonċernat għandu jiġi nnotifikat dwar l-aġġornament permezz ta' dik is-sistema elettronika.

3. Fejn l-Istat Membru kkonċernat isib li l-istudju dwar il-prestazzjoni li ssir applikazzjoni għalih ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, dan għandu jinforma lill-isponser b'dan u għandu jistabbilixxi limitu ta' żmien ta' massimu ta' 10 ijiem biex l-isponser jikkummenta jew jimla l-applikazzjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. L-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi dan il-perijodu b'massimu ta' 20 jum fejn xieraq.

Fejn l-isponser la jkun ipprova kummenti u lanqas ma jkun lesta l-applikazzjoni sal-limitu ta' żmien imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies bħala wahda rtirata. Meta l-isponser iqis li l-applikazzjoni tkun taqa' taht l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u/jew hija kompluta iżda l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx, l-applikazzjoni għandha titqies li kienet irrifjutata. L-Istat Membru kkonċernat għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser fi żmien hamest ijiem mill-wasla tal-kummenti jew tal-informazzjoni addizzjonali mitluba jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni huwiex meqjus li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni hijiex kompleta.

4. L-Istat Membru kkonċernat jista' wkoll jestendi l-perijodu msemmi fil-paragrafi 1 u 3 kull wiehied b'hamest ijiem oħra.

5. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponser jiġi notifikat f'konformità mal-paragrafu 1 jew 3 għandha tkun id-data meta tiġi vvalidata l-applikazzjoni. Meta l-isponser ma jiġix notifikat, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perijodi msemmija fil-paragrafi 1, 3 u 4 rispettivament.

6. Matul il-perijodu li fih tkun qed tiġi vvalidata l-applikazzjoni, l-Istat Membru jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-gheluq tal-iskadenza skont il-punt (b) tal-paragrafu 7 għandu jiġi sospiz mid-data meta ssir l-ewwel talba sa meta tkun waslet l-informazzjoni addizzjonali.

7. L-isponser jista' jibda l-istudju dwar il-prestazzjoni fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jsiru skont il-punt (a) tal-Artikolu 58(1) u meta l-gbir ta' kampjun ma jirrap-prezentax riskju kliniku maġġuri għas-sugġett tal-istudju, sakemm mhux iddikjarat mod iehor mil-liġi nazzjonali, immedjatament wara l-validazzjoni tad-data tal-applikazzjoni deskritta fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, dment li ma tkunx inharġet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taht il-liġi nazzjonali, minn kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-istudju dwar il-prestazzjoni;

(b) fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jsiru skont il-punti (b) u (c) tal-Artikolu 58(1) u l-Artikolu 58(2) jew studji dwar il-prestazzjoni oħra għajr dawk imsemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, malli l-Istat Membru kkonċernat ikun innotifika lill-isponser bl-awtorizzazzjoni tiegħu u dment li ma tkunx inharġet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taht il-liġi nazzjonali, minn kumitat tal-etika fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-istudju dwar il-prestazzjoni. L-Istat Membru għandu jinnotifika lill-isponser bl-awtorizzazzjoni fi żmien 45 jum mid-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 5. L-Istat Membru jista' jestendi l-perijodu msemmi 20 jum iehor għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 108 li jemendaw, fid-dawl tal-progress tekniku u l-iżviluppi regolatorji globali, ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu I tal-Anness XIV.

9. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu I tal-Anness XIV, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sa fejn meħtieġ biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni diverġenti u ta' applikazzjoni Prattika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 67

Valutazzjoni mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni, jew li jiddeċiedu dwarha ma jkollhomx konflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponser, mill-investigaturi involuti u mill-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jiffinanzjaw l-istudju dwar il-prestazzjoni, kif ukoll ikunu hielsa minn kull influwenza żejda oħra.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir b'mod kongunt minn għadd raġonevoli ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.

3. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jkunx imfassal b'tali mod li r-riskji potenzjali li jifdal għas-suġġetti jew terzi persuni, wara l-minimizzazzjoni tar-riskji, jkunu ġġustifikati, meta mqabbla mal-benefiċċji kliniċi mistennija. Huma għandhom, filwaqt li jqisu s-SK applikabbli jew l-istandards armonizzati, jeżaminaw b'mod partikolari:

- (a) il-wirja tal-konformità tal-apparat(i) għall-istudju dwar il-prestazzjoni mar-rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, minbarra l-aspetti koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni, u jekk, rigward dawk l-aspetti, tkunx ittiehdet kull prekawżjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġetti. Dan jinkludi, f'każ ta' studji dwar il-prestazzjoni, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, u fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni analitika, il-prestazzjoni klinika u l-validità xjentifika, b'kont mehud tal-aħhar innovazzjonijiet;
- (b) jekk is-soluzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju użati mill-isponser humiex deskritti fi standards armonizzati u, fil-każijiet meta l-isponser ma jużax l-istandards armonizzati, jekk is-soluzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju jipprovdwx livell ta' protezzjoni li huwa ekwivalenti għal dak previst mill-istandards armonizzati;
- (c) jekk il-miżuri pplanati għall-installazzjoni sikura, it-tqeghid fis-servizz u l-manutenzjoni tal-apparat għal studju dwar il-prestazzjoni humiex adegwati;
- (d) l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fl-istudju dwar il-prestazzjoni, b'kont mehud tal-approċċi tal-istatistika, it-tfassil tal-istudju dwar il-prestazzjoni u l-aspetti metodoloġiċi, inkluż id-daqs tal-kampjun, il-komparatur u l-punti aħharin;
- (e) jekk ir-rekwiżiti tal-Anness XIV jiġux sodisfatti.

4. L-Istati Membri għandhom jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni jekk:

- (a) l-applikazzjoni ppreżentata skont l-Artikolu 66(3) tibqa' mhux kompluta;
- (b) l-apparat jew id-dokumenti ppreżentati, speċjalment il-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni u l-fuljett tal-investigatur, ma jkunux jikkorrispondu mal-istat tal-għarfien xjentifiku, u l-istudju dwar il-prestazzjoni, b'mod partikolari, ma jkunx adatt biex jipprovi evidenza għall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew il-benefiċċju tal-apparat fuq suġġetti jew pazjenti;
- (c) ma jintlaħqux ir-rekwiżiti tal-Artikolu 58; jew
- (d) kwalunkwe valutazzjoni skont il-paragrafu 3 tkun negattiva.

L-Istati Membri għandhom jipprevedu proċedura ta' appell fir-rigward ta' rifjut skont l-ewwel subparagrafu.

Artikolu 68

Twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser u l-investigatur għandhom jiżguraw li l-istudju dwar il-prestazzjoni jitwettaq f'konformità mal-pjan approvat ta' studju dwar il-prestazzjoni.

2. Sabiex jiġi vverifikat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti huma protetti, li d-data rapportata hi affidabbli u robusta, u li t-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-isponser għandu jiżgura monitoraġġ adegwat tat-twettiq tal-istudju dwar il-prestazzjoni. Il-firxa u n-natura tal-monitoraġġ għandhom jiġu determinati mill-isponser abbażi ta' valutazzjoni li tikkunsidra l-karatteristiċi kollha tal-istudju dwar il-prestazzjoni, inklużi li ġejjin:

- (a) l-oġġettiv u l-metodoloġija tal-istudju dwar il-prestazzjoni; u
- (b) il-livell ta' devjazzjoni tal-intervent mill-prattika klinika normali.

3. L-informazzjoni kollha rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni għandha tiġi rreġistrata, ipproċessata, immanigġata, u maħzuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rapportata, interpretata u vverifikata b'mod preċiż filwaqt li l-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti jibqgħu protetti f'konformità mal-liġi applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data personali.

4. Għandhom jiġu implimentati miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa sabiex jiġu protetti l-informazzjoni u d-data personali pproċessati kontra l-aċċess, l-iżvelar, it-tixrid jew il-modifika illegali jew mhux awtorizzati, jew il-qerda jew it-telf aċċidentali, b'mod partikolari fejn l-ipproċessar ikun jinvolvi trażmissjoni permezz ta' netwerk.

5. L-Istati Membri għandhom jispezzjonaw, fuq livell xieraq, is-sit(i) tal-istudji dwar il-prestazzjoni biex jivverifikaw li l-istudji dwar il-prestazzjoni jitwettqu skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u skont il-pjan ta' investigazzjoni approvat.

6. L-isponser għandu jistabbilixxi proċedura għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza li tippermetti l-identifikazzjoni immedjata u, fejn mehtieg, l-irtirar immedjat tal-apparati użati fl-istudju.

Artikolu 69

Sistema elettronika dwar studji dwar il-prestazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tohloq, timmaniġġa u żżomm sistema elettronika:
 - (a) biex tohloq in-numri uniċi ta' identifikazzjoni għall-istudji dwar il-prestazzjoni msemmijin fl-Artikolu 66(1);
 - (b) biex tintuża bħala punt tad-dhul għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet jew in-notifiki kollha għall-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikoli 66, 70, 71 u 74 u għall-preżentazzjoni ta' kull data oħra, jew l-ipproċessar ta' data f'dan il-kuntest;
 - (c) għall-iskambju ta' informazzjoni relatata ma' studji dwar il-prestazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni inkluż l-iskambju ta' informazzjoni msemmi fl-Artikoli 72 u 74;
 - (d) għal informazzjoni li għandha tingħata mill-isponser skont l-Artikolu 73, inkluż ir-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni u s-sommarju tiegħu kif mehtieg fil-paragrafu 5 ta' dak l-Artikolu;
 - (e) għar-rapportar dwar avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparat, u aġġornamenti relatati msemmija fl-Artikolu 76.
2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din tkun interoperabbli mal-bażi ta' data tal-UE għall-provi kliniċi fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, stabbilita skont l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ fir-rigward ta' studji dwar il-prestazzjoni ta' dijanjostika ta' akkumpanjament.
3. L-informazzjoni msemmija f'punt (c) tal-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni msemmija f'punti oħrajn ta' dak il-paragrafu għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, sakemm, għal dik l-informazzjoni kollha jew għal partijiet minnha, il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni ma tiġix iġġustifikata b'wiehed minn dawn ir-raġunijiet:
 - (a) il-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001,
 - (b) il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, speċjalment fil-fuljett tal-investigaturi, b'mod partikolari billi jittiehed kont tal-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità għall-apparat, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku akbar biex tiġi żvelata;
 - (c) is-supervizzjoni effettiva tat-twettiq ta' studju dwar il-prestazzjoni mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).
4. L-ebda data personali tas-sugġetti ma għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.
5. L-interfaċċa tal-utent tas-sistema elettronika msemmija f'paragrafu 1 għandha tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

Artikolu 70

Studji dwar il-prestazzjoni fir-rigward ta' apparati li għandhom il-marka CE

1. Meta studju dwar il-prestazzjoni jkun ser isir biex ikompli jiġi vvalutat, fl-ambitu tal-ghan maħsub tiegħu, apparat li diġà għandu l-marka CE skont l-Artikolu 18(1) ("l-istudju tal-PMPF"), u meta l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun jinvolvi li s-sugġetti jsirulhom proċeduri oħrajn minbarra dawk li jsiru fil-kundizzjonijiet normali ta' użu tal-apparat u dawk il-proċeduri addizzjonali jkun invażivi jew ta' piż, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kkonċernati tal-inqas 30 jum qabel jibda l-istudju permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. L-isponser għandu jinkludi d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 ta' Parti A tal-Anness XIII u fl-Anness XIV. Punti (b) sa (l) u (p) tal-Artikolu 58(5), u l-Artikoli 71, 72 u 73, l-Artikolu 76(5) u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Annessi XIII u XIV għandhom japplikaw għall-istudji tal-PMPF.
2. Meta studju dwar il-prestazzjoni jkun ser isir biex jivvaluta, barra l-ambitu tal-ghan maħsub tiegħu, apparat li diġà għandu l-marka CE skont l-Artikolu 18(1), għandhom japplikaw l-Artikoli 58 sa 77.

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

Artikolu 71

Modifiki sostanzjali għal studji dwar il-prestazzjoni

1. Jekk sponser ikollu l-intenzjoni jintroduċi modifiki għal studju dwar il-prestazzjoni li probabbilment ikunu ser iħallu impatt sostanzjali fuq is-sikurezza, is-saħħa jew id-drittijiet tas-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-data klinika ġġenerata mill-istudju, huwa għandu jinnotifika, fi żmien gimgha, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 69, lill-Istat(i) Membru/i li fih(om) ikun qed isir jew ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni bir-raġunijiet għal dawk il-modifiki u n-natura tagħhom. L-isponser għandu jinkludi verżjoni aġġornata tad-dokumentazzjoni rilevanti msemija fl-Anness XIV bhala parti min-notifika. Il-bidliet għad-dokumentazzjoni rilevanti għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar.
2. L-Istat Membru għandu jivvaluta kwalunkwe modifika sostanzjali għall-istudju dwar il-prestazzjoni f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 67.
3. L-isponser jista' jimplimenta l-modifiki msemija fil-paragrafu 1 mhux qabel 38 jum wara n-notifika msemija fil-paragrafu 1 sakemm:
 - (a) l-Istat Membru li fih ikun qed isir jew ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni jkun innotifika l-isponser dwar ir-rifjut tiegħu fuq il-bażi tar-raġunijiet imsemmijin fl-Artikolu 67(4) jew ta' kunsiderazzjonijiet marbutin mas-saħħa pubblika, mas-sikurezza jew is-saħħa tas-suġġett u l-utent, jew mal-politika pubblika; jew
 - (b) kumitat tal-etika f'dak l-Istat Membru jkun hareġ opinjoni negattiva marbuta mal-modifika sostanzjali fl-istudju dwar il-prestazzjoni, li, skont il-liġi nazzjonali, tkun valida għall-Istat Membru kollu.
4. L-Istat jew Stati Membri kkonċernat(i) jistgħu jestendu l-perijodu msemmi fil-paragrafu 3 b'sebat ijiem oħra, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

Artikolu 72

Miżuri korrettivi li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri u skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri dwar studji dwar il-prestazzjoni

1. Meta Stat Membru li fih ikun qed isir jew ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni jkollu raġunijiet biex jikkunsidra li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament ma ġewx issodisfati, huwa jista' tal-anqas jiehu kwalunkwe waħda mill-miżuri li ġejjin fit-territorju tiegħu:
 - (a) jirrevoka l-awtorizzazzjoni għal studju dwar il-prestazzjoni;
 - (b) jissospendi jew itemm l-istudju dwar il-prestazzjoni;
 - (c) jitlob lill-isponser biex jimmodifika kwalunkwe aspekt tal-istudju dwar il-prestazzjoni.
2. Qabel ma l-Istat Membru kkonċernat jiehu kwalunkwe waħda mill-miżuri msemija fil-paragrafu 1, dan għandu, hlief meta tkun meħtieġa azzjoni immedjata, jitlob lill-isponser jew lill-investigatur jew lit-tnejn għall-opinjoni tiegħu/tagħhom. Dik l-opinjoni għandha tingħata fi żmien sebat ijiem.
3. Meta Stat Membru jkun ha miżura msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jew ikun irrifjuta, studju dwar il-prestazzjoni, jew ikun ġie notifikat mill-isponser bit-terminazzjoni bikrija ta' studju dwar il-prestazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, dak l-Istat Membru għandu jikkomunika d-deċiżjoni korrispondenti u r-raġunijiet għaliha lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 69.
4. Meta applikazzjoni tiġi rtirata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dik l-informazzjoni għandha ssir disponibbli permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 69 għall-Istati Membri kollha u l-Kummissjoni.

Artikolu 73

Informazzjoni mill-isponser fi tmiem studju dwar il-prestazzjoni jew f'każ ta' waqfien temporanju jew terminazzjoni bikrija

1. Jekk l-isponser ikun waqqaf temporanjament studju dwar il-prestazzjoni jew ikun temm kmieni studju dwar il-prestazzjoni, huwa għandu jgħarraf lill-Istati Membri li fihom twaqqaf temporanjament jew intemm kmieni dak l-istudju dwar il-prestazzjoni, fi żmien 15-il jum, permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 69, dwar il-waqfien temporanju jew it-terminazzjoni bikrija. Fil-każ li l-isponser ikun waqqaf temporanjament jew temm kmieni l-istudju dwar il-prestazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, għandu jgħarraf lill-Istati Membri kollha li fihom ikun qed isir dak l-istudju dwar il-prestazzjoni dwar dan fi żmien 24 siegħa.

2. Tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni għandu jitqies li jkun fl-istess waqt tal-aħħar żjara tal-aħħar sugġett sakemm ma jiġix iffissat mument iehor għal dan it-tmiem fil-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni.

3. L-isponser għandu jinnotifika lil kull Stat Membru li fih kien qed isir dak l-istudju dwar il-prestazzjoni dwar it-tmiem ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni f'dak l-Istat Membru. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum minn tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni fir-rigward ta' dak l-Istat Membru.

4. Jekk l-istudju jsir f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-isponser għandu jinnotifika lill-Istati Membri kollha li fihom ikun sar dak l-istudju dwar il-prestazzjoni dwar tmiem l-istudju dwar il-prestazzjoni fl-Istati Membri kollha. Dik in-notifika għandha ssir fi żmien 15-il jum minn dak it-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni.

5. Irrispettivament mill-eżitu tal-istudju dwar il-prestazzjoni, fi żmien sena mit-tmiem tal-istudju dwar il-prestazzjoni jew fi żmien tliet xhur mit-terminazzjoni bikrija jew il-waqfien temporanju, l-isponser għandu jippreżenta lill-Istati Membri li fihom ikun sar studju dwar il-prestazzjoni rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni kif imsemmi fit-Taqsima 2.3.3 tal-Parti A tal-Anness XIII.

Ir-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni għandu jkun akkumpanjat minn sommarju ppreżentat f'termini li jinftehimu faċilment mill-utent mahsub. Kemm ir-rapport kif ukoll is-sommarju għandhom jiġu ppreżentati mill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69.

Fejn, minhabba raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat ir-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni fi żmien sena minn tmiem l-istudju, dan għandu jiġi ppreżentat hekk kif ikun disponibbli. F'każ bħal dan, il-pjan ta' studju dwar il-prestazzjoni klinika imsemmi fit-Taqsima 2.3.2 ta' Parti A tal-Anness XIII għandu jispeċifika meta ser ikunu disponibbli r-riżultati tal-istudju dwar il-prestazzjoni, flimkien ma' ġustifikazzjoni.

6. Il-Kummissjoni għandha tohroġ linji gwida dwar il-kontenut u l-istruttura tas-sommarju tar-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tohroġ linji gwida dwar il-format u l-kondiviżjoni ta' data mhux ipproċessata, għal każijiet fejn l-isponser jiddeciedi li jikkondividi data mhux ipproċessata fuq bażi volontarja. Dawk il-linji gwida jistgħu jiehdu bħala bażi u jadattaw, fejn ikun possibbli, il-linji gwida eżistenti għall-kondiviżjoni ta' data mhux ipproċessata fil-qasam tal-istudji dwar il-prestazzjoni.

7. Is-sommarju u r-rapport dwar l-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, mhux aktar tard minn meta l-apparat jiġi rreġistrat skont l-Artikolu 26 u qabel ma jitqiegħed fis-suq. F'każijiet ta' terminazzjoni bikrija jew waqfien temporanju, is-sommarju u r-rapport għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku immedjatament wara li jiġu ppreżentati.

Jekk l-apparat ma jiġix irreġistrat skont l-Artikolu 26 fi żmien sena wara li s-sommarju u r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni jkunu ddahhlu fis-sistema elettronika skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, dawn għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku f'dak il-mument.

Artikolu 74

Proċedura koordinata ta' valutazzjoni għall-istudji dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser ta' studju dwar il-prestazzjoni li jkun ser isir f'aktar minn Stat Membru wiehed jista' jippreżenta, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69, għall-finijiet tal-Artikolu 66, applikazzjoni unika li, meta tasal, tintbagħat b'mod elettroniku lill-Istati Membri kollha li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.

2. L-isponser għandu jipproponi fl-applikazzjoni unika msemmija fil-paragrafu 1 li wiehed mill-Istati Membri li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni jaġixxi bħala l-Istat Membru koordinatur. L-Istati Membri li fihom ikun ser isir l-istudju dwar il-prestazzjoni għandhom, fi żmien sitt ijiem mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, jaqblu li wiehed minnhom jiehu r-rwol tal-Istat Membru koordinatur. Jekk ma jaqblux dwar Stat Membru koordinatur, l-Istat Membru koordinatur propost mill-isponser għandu jiehu dak ir-rwol.

3. Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-applikazzjoni, partikolarment tad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I tal-Anness XIV.

Madankollu, kemm tkun kompleta d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsimiet 1.13, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV u l-punt (c) tat-Taqsima 2.3.2. tal-Parti A tal-Anness XIII għandu jiġi vvalutat separatament minn kull Stat Membru kkonċernat skont l-Artikolu 66(1) sa (5).

4. B'rabta ma' dokumentazzjoni għajr dik imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, l-Istat Membru koordinatur għandu:

- (a) fi żmien sitt ijiem minn meta jirċievi l-applikazzjoni unika, jinnotifika lill-isponser li huwa hu l-Istat Membru koordinatur ("id-data tan-notifika");
- (b) għall-iskop tal-validazzjoni tal-applikazzjoni, iqis kwalunkwe kunsiderazzjoni ppreżentata fi żmien sebat ijiem mid-data tan-notifika minn kwalunkwe Stat Membru kkonċernat;
- (c) Fi żmien 10 ijiem mid-data tan-notifika, jivvaluta jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jekk l-applikazzjoni tkunx kompleta u għandu jinnotifika lill-isponser dwar dan. L-Artikolu 66(1) u (3) sa (5) għandhom japplikaw għall-Istat Membru koordinatur b'rabta ma' dik il-valutazzjoni;
- (d) jistabbilixxi r-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu f'abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni li għandu jintbagħat fi żmien 26 jum mid-data tal-validazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati. Sa jum 38 wara d-data tal-validazzjoni, l-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom jibagħtu l-kummenti u l-proposti tagħhom dwar l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u l-applikazzjoni sottostanti lill-Istat Membru koordinatur li għandu jqis kif misthoqq dawk il-kummenti u l-proposti fil-finalizzazzjoni tar-rapport finali ta' valutazzjoni, li għandu jintbagħat fi żmien 45 jum mid-data tal-validazzjoni lill-isponser u lill-Istati Membri l-oħrajn ikkonċernati.

Ir-rapport ta' valutazzjoni finali għandu jitqies mill-Istati Membri kollha kkonċernati meta jiddeciedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser skont l-Artikolu 66(7).

5. F'dak li jirrigwarda l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, kull Stat Membru kkonċernat jista' jitlob, f'okkażjoni waħda, informazzjoni addizzjonali mill-isponser. L-isponser għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perijodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat, li ma għandux jaqbeż 12-il jum minn meta jirċievi t-talba. L-għeluq tal-aħħar skadenza skont il-punt (d) tal-paragrafu 4 għandu jiġi sospiż mid-data tat-talba sal-mument meta tasal l-informazzjoni addizzjonali.

6. Għall-apparati tal-klassi C u D, l-Istat Membru koordinatur jista' wkoll jestendi l-perijodi msemmija fil-paragrafu 4 b'50 jum iehor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika aktar il-proċeduri u l-perijodi ta' żmien għal valutazzjonijiet ikkoordinati li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri kkonċernati meta jiddeciedu dwar l-applikazzjoni tal-isponser. Atti ta' implimentazzjoni bħal dawn jistgħu jistabbilixxu wkoll il-proċeduri u l-perijodi ta' żmien għal valutazzjoni kkoordinata fil-każ ta' modifiki sostanzjali skont il-paragrafu 12 ta' dan l-Artikolu u fil-każ ta' rappurtar ta' avvenimenti avversi skont l-Artikolu 76(4) u fil-każ ta' studji dwar il-prestazzjoni li jinvolvu dijanjostika ta' akkumpanjament, fejn il-prodotti mediċinali jkunu taħt valutazzjoni kkoordinata konkorrenti ta' prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

8. Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur dwar il-qasam ta' valutazzjoni koordinata tkun li t-tweqqiġ tal-istudju dwar il-prestazzjoni huwa aċċettabbli jew aċċettabbli iżda soġġett għal konformità ma' kondizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat(i) Membru/i (kollha) kkonċernat/i.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, Stat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward tal-qasam tal-valutazzjoni koordinata minhabba r-raġunijiet li ġejjin:

- (a) huwa jqis li l-partecipazzjoni fl-istudju dwar il-prestazzjoni tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri għal dak irċevut fil-prattika klinika normali f'dak l-Istat Membru kkonċernat;
- (b) ksur tal-liġi nazzjonali; jew
- (c) konsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont punt (d) tal-paragrafu 4.

Meta wiehed mill-Istati Membri kkonċernati ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, huwa għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69 lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati u lill-isponser.

9. Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur dwar il-qasam tal-valutazzjoni koordinata tkun li l-istudju dwar il-prestazzjoni mhuwiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kollha kkonċernati.

10. Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza studju dwar il-prestazzjoni jekk huwa ma jaqbilx mal-konkluzjoni tal-Istat Membru koordinatur fir-rigward ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 8, jew jekk huwa jikkonkludi li, minhabba raġunijiet debitament iġġustifikati, ma kienx hemm konformità mal-aspetti indirizzati fit-Taqsimiet 1.13, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV, jew, meta kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva marbuta ma' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni li tkun valida f'konformità mal-liġi nazzjonali għal dak l-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprevedi proċedura ta' appell fir-rigward ta' tali rifjut.

11. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69 dwar jekk l-istudju dwar il-prestazzjoni jkunx gie awtorizzat, jekk huwiex awtorizzat iżda soġġett għal xi kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni gietx irrifjutata. In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni waħda fi żmien hamest ijiem mit-trasmissjoni, skont punt (d) tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, mill-Istat Membru koordinatur tar-rapport ta' valutazzjoni finali. Meta awtorizzazzjoni ta' studju dwar il-prestazzjoni tkun soġġetta għal kundizzjonijiet, dawk il-kundizzjonijiet jistgħu jkunu biss kundizzjonijiet li, min-natura tagħhom, ma jistgħux jiġu sodisfatti fil-mument meta ssir dik l-awtorizzazzjoni.

12. Kwalunkwe modifika sostanzjali kif imsemmija fl-Artikolu 71 għandha tiġi nnotifikat lill-Istati Membri kkonċernati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. Kull valutazzjoni dwar jekk hemmx raġunijiet għal nuqqas ta' qbil kif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu għandha ssir taht it-tmexxija tal-Istat Membru koordinatur, minbarra għal modifiki sostanzjali li jikkonċernaw it-taqsimiet 1.13, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV u l-punt (c) tat-Taqsima 2.3.2 tal-Parti A tal-Anness XIII, li għandhom jiġu vvalutati separatament minn kull Stat Membru kkonċernat.

13. Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi appoġġ amministrattiv lill-awtorità kompetenti koordinatriċi fit-tweqqif tal-kompiti tagħha skont dan il-Kapitolu.

14. Il-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha, sas-27 ta' Mejju 2029, tkun applikata biss minn dawk l-Istati Membri li fihom jitwettqu l-istudji dwar il-prestazzjoni li qablu li japplikawha. Wara s-27 ta' Mejju 2029, l-Istat Membri kollha għandhom ikunu meħtieġa li japplikaw dik il-proċedura.

Artikolu 75

Revizjoni tal-proċedura koordinata ta' valutazzjoni

Sas-27 ta' Mejju 2028, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-Artikolu 74 u, jekk meħtieġ, tippromponi revizjoni tal-Artikolu 74(14) u tal-punt (g) tal-Artikolu 113(3).

Artikolu 76

Irrekordjar u rappurtar tal-avvenimenti avversi li jiġru waqt studji dwar il-prestazzjoni

1. L-isponser għandu jirreġistra kompletament dawn kollha li ġejjin:

- (a) kwalunkwe avveniment avvers ta' tip identifikat fil-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni bħala li hu kritiku għall-evalwazzjoni tar-riżultati ta' dak l-istudju dwar il-prestazzjoni
- (b) kwalunkwe avveniment avvers serju;
- (c) kwalunkwe nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
- (d) kwalunkwe sejbna ġdida fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) sa (c).

2. L-isponser għandu jirrapporta mingħajr dewmien lill-Istati Membri kollha li fihom qieghed isir studju dwar il-prestazzjoni dan kollu li ġej permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69:

- (a) kwalunkwe avveniment avvers serju li jkollu relazzjoni kawżali mal-apparat, il-komparatur jew il-proċedura ta' studju jew fejn tali relazzjoni kawżali tkun raġonevolment possibbli;
- (b) kwalunkwe nuqqas fl-apparat li seta' wassal għal avveniment avvers serju li kieku ma ttehditx azzjoni xierqa, ma sarx intervent, jew li kieku ċ-ċirkostanzi kienu anqas favorevoli;
- (c) kwalunkwe sejbna ġdida fir-rigward ta' kwalunkwe avveniment imsemmi fil-punti (a) u (b).

Il-perijodu għar-rapportar għandu jkoll is-severità tal-avveniment. Fejn meħtieġ biex jiżgura r-rapportar f'waqtu, l-isponser jista' jippreżenta rapport inizjali li mhux komplut segwit minn rapport komplut.

Fuq talba minn kwalunkwe Stat Membru kkonċernat li fih ikun qed isir l-istudju dwar il-prestazzjoni, l-isponser għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-isponser għandu jirrapporta wkoll lill-Istati Membri li fihom ikun qed isir l-istudju dwar il-prestazzjoni kwalunkwe avveniment imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu li seħh f'pajjiżi terzi fejn isir studju dwar il-prestazzjoni skont l-istess pjan għal studju dwar il-prestazzjoni klinika bħal dak li japplika għal studju dwar il-prestazzjoni kopert minn dan ir-Regolament permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69.

4. Fil-każ ta' studju dwar il-prestazzjoni li għalih l-isponser ikun uża l-applikazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 74, l-isponser għandu jirrapporta kwalunkwe avveniment kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69. Malli jiġi riċevut, dan ir-rapport għandu jintbagħat elettronikament lill-Istati Membri kollha li fihom ikun qed isir l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Taht id-direzzjoni tal-Istat Membru koordinatur imsemmi fl-Artikolu 74(2), l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw il-valutazzjoni tagħhom tal-avvenimenti avversi serji u tan-nuqqasijiet fl-apparat biex jiddeterminaw jekk għandhomx jimmodifikaw, jissospendu jew jittterminaw l-istudju dwar il-prestazzjoni jew jekk għandhomx jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għal dak l-istudju dwar il-prestazzjoni.

Dan il-paragrafu ma għandux jaffettwa d-drittijiet tal-Istati Membri l-oħra li jwettqu l-evalwazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-Istat Membru koordinatur u l-Kummissjoni għandhom jinżammu infurmati dwar ir-riżultat ta' kwalunkwe evalwazzjoni simili u dwar l-adozzjoni ta' tali miżuri.

5. Fil-każ ta' studji tal-PMPF imsemmija fl-Artikolu 70(1), id-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stipulati fl-Artikoli 82 sa 85 u fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 86 għandhom japplikaw minflok dan l-Artikolu.

6. Minkejja l-paragrafu 5, dan l-Artikolu għandu japplika fejn tkun giet stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-avveniment avvers serju u l-istudju dwar il-prestazzjoni preċedenti.

Artikolu 77

Atti ta' implimentazzjoni

Permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-arrangamenti dettaljati u l-aspetti ta' proċedura meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu rigward dawn li ġejjin:

- formoli elettronici armonizzati għall-applikazzjoni għal studji dwar il-prestazzjoni u l-valutazzjoni tagħhom, kif imsemmija fl-Artikoli 66 u 74, b'kont meħud ta' kategoriji jew gruppi speċifiċi ta' apparati;
- il-funzjonament tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 69;
- formoli elettronici armonizzati għan-notifika ta' studji tal-PMPF kif imsemmija fl-Artikolu 70(1), u ta' modifiki sostanzjali, kif imsemmija fl-Artikolu 71;
- l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 72;
- formoli elettronici armonizzati għar-rapportar ta' avvenimenti avversi serji u nuqqasijiet fl-apparati msemmija fl-Artikolu 76;
- l-iskedi għar-rapportar ta' avvenimenti avversi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati, b'kont meħud tas-severità tal-avveniment li għandu jiġi rrapportat kif imsemmi fl-Artikoli 76;
- l-applikazzjoni uniformi tar-rekwiżiti dwar l-evidenza/data klinika meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti generali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

KAPITOLU VII

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ, VIĠILANZA U SORVELJANZA TAS-SUQ

Taqsim 1

Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Artikolu 78

Sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur

1. Ghal kull apparat, il-manifatturi għandhom jipplanaw, jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw, iżommu u jaġġornaw sistema ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq b'mod li jkun proporzjonat għall-klassi tar-riskju u xieraq għat-tip ta' apparat. Dik is-sistema għandha tkun parti integrali mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 10(8).
2. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandha tkun adatta biex tiġbor, tirreġistra u tanalizza b'mod attiv u sistematikament data rilevanti dwar il-kwalità, il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' apparat matul il-hajja kollha tiegħu, u li tasal għall-konkluzjonijiet neċessarji u tiddetermina, timplimenta u tissorvelja kull azzjoni preventiva u korrettiva.
3. Id-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur għandha tintuża, b'mod partikolari, biex:
 - (a) tiġi aġġornata d-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u biex titjieb il-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fil-Kapitolu I tal-Anness I;
 - (b) tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar id-disinn u l-manifattura, l-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikkettar;
 - (c) taġġorna l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
 - (d) taġġorna s-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni msemmi fl-Artikolu 29;
 - (e) tidentifika l-htigijiet għal azzjoni preventiva, korrettiva jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
 - (f) tidentifika l-għażliet sabiex jitjiebu l-użu, il-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat;
 - (g) tikkontribwixxi, meta rilevanti, għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' apparati ohra; u
 - (h) tidentifika u tirrapporta tendenzi f'konformità mal-Artikolu 83.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif mehtieg.

4. Jekk, matul is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, tiġi identifikata htiega ta' azzjoni preventiva jew korrettiva jew it-tnejn, il-manifattur għandu jimplimenta l-miżuri adegwati u jinforma l-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn applikabbli, il-korp notifikat. Fejn jiġi identifikat incident serju jew tiġi implimentata azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, għandu jiġi rrapportat f'konformità mal-Artikolu 82.

Artikolu 79

Pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 78 għandha tkun ibbażata fuq il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li r-rekwiżiti għalih huma stabbiliti fit-Taqsim 1 tal-Anness III. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness II.

Artikolu 80

Rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi A u B għandhom jippreparaw rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konkluzjonijiet tal-analizi tad-data dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq miġbura bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79 flimkien ma' raġuni u deskrizzjoni ta' kwalunkwe azzjoni preventiva u korrettiva meħdha. Ir-rapport għandu jiġi aġġornat fejn mehtieg u jsir disponibbli għall-korp notifikat u l-awtorità kompetenti fuq talba.

Artikolu 81

Rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza

1. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi C u D għandhom ihejju rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza ("PSUR") għal kull apparat u fejn rilevanti għal kull kategorija jew grupp ta' apparati li jiġbor fil-qosor ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-analiżi tad-data dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq miġbura bħala riżultat tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq msemmi fl-Artikolu 79 flimkien ma' raġuni u deskrizzjoni ta' kwalunkwe azzjoni preventiva u korrettiva meħuda. Matul il-hajja tal-apparat ikkonċernat, dak il-PSUR għandu jistabbilixxi:

- (a) il-konklużjonijiet tad-determinazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji;
- (b) is-sejbiet ewlenin tal-PMPE; u
- (c) il-volum tal-bejgħ ta' apparati u stima tad-daqs u ta' karatteristiċi oħra tal-popolazzjoni li tuża l-apparat u, fejn prattikabbli, il-frekwenza tal-użu tal-apparat.

Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi C u D għandhom jaġġornaw il-PSUR tal-anqas darba fis-sena. Dak il-PSUR għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikata fl-Annessi II u III.

2. Il-manifatturi ta' apparati tal-klassi D għandhom jipprezentaw PSUR permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87 lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati bħal dawn skont l-Artikolu 48. Il-korp notifikat għandu jeżamina r-rapport u jżid l-evalwazzjoni tiegħu f'dik is-sistema elettronika bid-dettalji ta' kull azzjoni li tittiehed. Tali PSUR u l-evalwazzjoni tal-korp notifikat għandhom isiru disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti permezz ta' dik is-sistema elettronika.

3. Għal apparati tal-klassi C, il-manifatturi għandhom jagħmlu PSURs disponibbli għall-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, lill-awtoritajiet kompetenti.

Taqsim 2

Vigilanza

Artikolu 82

Rapportar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

1. Il-manifatturi ta' apparati, li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, għajr apparati għal studju dwar il-prestazzjoni, għandhom jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikoli 87(5) u (7) dan li ġej:

- (a) kwalunkwe incident serju li jinvolvi apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, minbarra riżultati żbaljati mistennija li huma dokumentati u kkwantifikati b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott u fid-dokumentazzjoni teknika u huma soġġetti għal rapportar dwar it-tendenzi skont l-Artikolu 83;
- (b) kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post, fir-rigward tal-apparati li jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluża kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li ssir f'pajjiż terz rigward apparat li jkun sar legalment disponibbli fis-suq tal-Unjoni wkoll, jekk ir-raġuni għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ma tkunx limitata għall-apparat li jkun disponibbli fil-pajjiż terz.

Ir-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu pprezentati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87.

2. Bħala regola ġenerali, il-perijodu għar-rapportar imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jqis is-severità tal-incident serju.

3. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw kwalunkwe incident serju kif imsemmi fil-punt (a) immedjatament wara li jkunu stabbilixxew relazzjoni kawżali bejn dak l-incident u l-apparat tagħhom jew li relazzjoni kawżali bħal din hi raġonevolment possibbli, u mhux aktar tard minn 15-il jum wara li jsiru konxji tal-incident.

4. Minkejja l-paragrafu 3, fil-każ ta' theddida serja għas-saħħa pubblika, ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi pprovdut immedjatament, u mhux aktar tard minn jumejn wara li l-manifattur isir konxju minn dik it-theddida.

5. Minkejja l-paragrafu 3, fil-każ ta' mewt jew deterjorament serju mhux antiċipat fl-istat tas-saħħa ta' persuna, ir-rapport għandu jipprovi immedjatament wara li l-manifattur ikun stabbilixxa jew malli jissuspetta relazzjoni kawżali bejn l-apparat u l-incident serju iżda mhux aktar tard minn 10 ijiem wara d-data li fiha l-manifattur isir jaf dwar l-incident serju.

6. Meta jkun mehtieg li jsir rapportar f'waqtu, il-manifattur jista' jipprezenta rapport inizjali li ma jkunx komplut segwit minn rapport li jkun komplut.

7. Jekk, wara li jsir konxju minn incident li potenzjalment jitlob rapport, il-manifattur ikun incert dwar jekk l-incident ghandux jigi rrapportat, ghandu madankollu jipprezenta rapport fil-perijodu ta' zmien mehtieg skont il-paragrafi 2 sa 5.

8. Hlief f'kazijiet ta' urgenza meta l-manifattur ikun jehtieg li jwettaq azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post immedjatament, il-manifattur ghandu, minghajr dewmien bla bżonn, jirrapporta l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post imsemmija f'punt (b) tal-paragrafu 1, qabel ma titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.

9. F'incidenti serji simili li jsehhu bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom giet identifikata jew azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post giet implimentata jew meta l-incidenti jkunu komuni u dokumentati tajjeb, il-manifattur jista' jipprovdi rapporti ta' sintezi perjodiċi minflok rapporti individwali dwar incident serju, bil-kondizzjoni li l-awtorità kompetenti koordinatriċi msemija fl-Artikolu 84(9), f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti msemija fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 87(8), tkun qablet mal-manifattur dwar il-format, il-kontenut u l-frekwenza tar-rapportar ta' sintezi perjodiku. Meta tissemma' awtorità kompetenti unika fil-punti (a), u (b) tal-Artikolu 87(8), il-manifattur jista' jipprovdi rapporti ta' sintezi perjodiċi wara qbil ma' dik l-awtorità kompetenti.

10. L-Istati Membri ghandhom jieħdu miżuri adatti bħall-organizzazzjoni ta' kampanji ta' informazzjoni mmirati biex jinkoraġġixxu u jippermettu lill-professjonisti tal-kura medika, lill-utenti u lill-pazjenti li jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti incidenti serji suspettati msemmin fil-punt (a) tal-paragrafu 1.

L-awtoritajiet kompetenti ghandhom jirreġistraw ċentralment fil-livell nazzjonali rapporti li jirċievu minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti.

11. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikseb tali rapporti dwar incidenti serji suspettati msemmin fil-punt (a) tal-paragrafu 1 minn professjonisti, utenti jew pazjenti tal-kura tas-saħħa, ghandha tiehu l-passi mehtieġa biex tiżgura li l-manifattur tal-apparat ikkonċernat jigi infurmat bl-incident serju suspettat minghajr dewmien.

Meta l-manifattur tal-apparat ikkonċernat iqis li l-incident huwa incident serju, huwa ghandu jipprovdi rapport f'konformità mal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu fuq dak l-incident serju lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih sehħ dak l-incident serju u ghandu jieħu azzjoni xierqa ta' segwitu skont l-Artikolu 84.

Jekk il-manifattur tal-apparat ikkonċernat iqis li l-incident mhuwiex incident serju jew ghandu jitqies bħala zieda fir-riżultati żbaljati mistennija, li jiġu koperti mir-rapportar dwar it-tendenzi skont l-Artikolu 83, huwa ghandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni. Jekk l-awtorità kompetenti ma taqbilx mal-konklużjoni tad-dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni, hija tista' titlob lill-manifattur biex jipprovdi rapport f'konformità mal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu u titlob li dan jiżgura li tittiehed azzjoni xierqa ta' segwitu skont l-Artikolu 84.

Artikolu 83

Rapportar dwar it-tendenzi

1. Il-manifatturi ghandhom jirrapportaw permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 87, kwalunkwe zieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-incidenti li mhuwiex incidenti serji li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemija fit-Taqsimiet 1 u 5 tal-Anness I u li wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew li kienu ta' kwalunkwe zieda sinifikanti fir-riżultati żbaljati mistennija stabbiliti meta mqabbla mal-prestazzjoni ddikjarata tal-apparat kif tissemma fil-punti (a) u (b) tat-Taqsima 9.1. tal-Anness I u speċifikata fid-dokumentazzjoni teknika u l-informazzjoni tal-prodott.

Il-manifattur ghandu jispeċifika kif jimmanigga l-incidenti msemmin fil-ewwel subparagrafu u l-metodoloġija użata biex tiġi ddeterminata kwalunkwe zieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità ta' avvenimenti bħal dawn jew bidla fil-prestazzjoni, kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni, fil-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 79.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom stess dwar ir-rapporti dwar it-tendenzi msemmija fil-paragrafu 1 u jirrikjedu lill-manifattur jadotta miżuri adegwati f'konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjent. Kull awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat bir-riżultati ta' tali valutazzjoni u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

Artikolu 84

Analizi ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post

1. Wara li jiġi rrapportat incident serju skont l-Artikolu 82(1), il-manifattur għandu jwettaq, minghajr dewmien, l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-incident serju u l-apparati kkonċernati. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-incident u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, filwaqt li jittiehed kont tal-kriterji kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu kif xieraq.

Il-manifattur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti u fejn rilevanti mal-korp notifikat ikkonċernat waqt l-investigazzjonijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tal-apparat jew ta' kampjun tal-lott ikkonċernat b'tali mod li jista' jaffettwa kull evalwazzjoni sussegwenti tal-kawżi tal-incident, qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni bħal din.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi mehtieġa biex jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni rigward incident serju li jkun sehh fit-territorju tagħhom, jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittiehdet jew li tkun ser tittiehed fit-territorju tagħhom, u li tingibed l-attenzjoni tagħhom dwarha skont l-Artikolu 82 tiġi evalwata b'mod ċentrali fil-livell nazzjonali mill-awtorità kompetenti tagħhom, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur, u, fejn rilevanti, il-korp notifikat ikkonċernat.

3. Fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, l-awtorità kompetenti għandha tevalwa r-riskji li jirriżultaw mill-incident serju rrapportat u tevalwa kwalunkwe azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post filwaqt li tiehu kont tal-harsien tas-saħħa pubblika u ta' kriterji bħall-każwalità, is-sejbien, u l-probabbiltà ta' rikorrenza tal-problema, il-frekwenza tal-użu tal-apparat, il-probabbiltà li tiġri hsara diretta jew indiretta, is-severità ta' dik il-hsara, il-benefiċċju kliniku tal-apparat, l-utenti maħsuba u potenzjali, u l-popolazzjoni affettwata. L-awtorità kompetenti għandha tevalwa wkoll l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post prevista jew imwettqa mill-manifattur u l-htieġa u t-tip ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva oħra, b'mod partikolari billi jikkunsidraw il-prinċipju tas-sikurezza inerenti li jinsab fl-Anness I.

Fuq talba mill-awtorità kompetenti nazzjonali, il-manifatturi għandhom jipprovdu għad-dokumenti kollha mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju.

4. L-awtorità kompetenti għandha twettaq monitoraġġ tal-investigazzjoni ta' manifattur dwar incident serju. Meta mehtieġ, l-awtorità kompetenti tista' tintervjeni f'investigazzjoni tal-manifattur jew tibda investigazzjoni indipendenti.

5. Il-manifattur għandu jipprovdi rapport finali lill-awtorità kompetenti dwar is-sejbiet tiegħu mill-investigazzjoni permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87. Ir-rapport għandu jistabbilixxi l-konkluzjonijiet u fejn rilevanti jindika l-azzjonijiet korrettivi li għandhom isiru.

6. Fil-każ tad-dijanostika ta' akkumpanjament, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jew l-awtorità kompetenti koordinatriċi, imsemmija fil-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu, skont jekk l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru li awtorizza l-prodotti mediċinali jew l-EMA ġietx ikkonsultata mill-korp notifikat skont il-proċeduri stabbiliti fit-Taqsima 5.2 tal-Anness IX u t-Taqsima 3.11 tal-Anness X, għandha tinforma lil dik l-awtorità kompetenti nazzjonali jew lill-EMA, skont il-każ.

7. Wara t-twettiq tal-evalwazzjoni skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, tinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-azzjoni korrettiva meħuda jew prevista mill-manifattur jew mehtieġa minnu biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' rikorrenza tal-incident serju, inkluża l-informazzjoni dwar l-incidenti serji sottostanti u l-eżitu tal-valutazzjoni tagħha.

8. Il-manifattur għandu jiżgura li informazzjoni dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post meħuda tingieb mingħajr dewmien għall-attenzjoni tal-utenti tal-apparat inkwistjoni permezz ta' avvizi ta' sikurezza fuq il-post. L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi editjat b'lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni determinata mill-Istat Membru li fih titwettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post. Hlief f'każijiet ta' urġenza, il-kontenut tal-abbozz ta' avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jiġi preżentat lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 9, lill-awtorità kompetenti koordinatriċi biex dawn ikunu jistgħu jagħmlu l-kummenti. Sakemm ma jiġix ġustifikat mis-sitwazzjoni tal-Istat Membru individwali, il-kontenut tal-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jkun konsistenti fl-Istati Membri kollha.

L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jippermetti l-identifikazzjoni korretta tal-apparat jew apparati involuti, b'mod partikolari billi jiġu inklużi l-UDIs rilevanti, u l-identifikazzjoni korretta, partikolarment billi jiġi inkluż l-SRN jekk dan ikun diġà ngħata, tal-manifattur li jkun wettaq l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post. L-avviż ta' sikurezza fuq il-post għandu jispjega, b'mod ċar, mingħajr ma jiġi sottovalutat il-livell tar-riskju, ir-raġunijiet għall-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post b'referenza għall-funzjonament mhux korrett fl-apparat u r-riskji assoċjati għall-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra u għandu jindika b'mod ċar l-azzjonijiet kollha li għandhom jiehdu l-utenti.

Il-manifattur għandu jdahhal l-avviż ta' sikurezza fuq il-post fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, li permezz tagħha n-notifika għandha jsir aċċessibbli għall-pubbliku.

9. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu sehem attiv fi proċedura sabiex jiġu kkoordinati l-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 3 fil-każijiet li ġejjin:

- (a) meta jkun hemm thassib rigward incident serju jew grupp ta' incidenti serji partikolari relatati mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur f'aktar minn Stat Membru wiehed;
- (b) meta jkun hemm dubbi dwar l-adegwatezza tal-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post proposta minn manifattur proposta f'aktar minn Stat Membru wiehed.

Dik il-proċedura koordinata għandha tkopri dan li ġej:

- il-hatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi skont xi jkun il-każ, meta meħtieġ;
- id-definizzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni kkoordinata, inkluż il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involvement ta' awtoritajiet kompetenti oħra.

Sakemm ma jftehmux mod iehor l-awtoritajiet kompetenti bejniethom, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.

L-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, lill-manifattur, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni li hi tkun assumiet ir-rwol ta' awtorità koordinatriċi.

10. Il-hatra ta' awtorità kompetenti koordinatriċi ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-awtoritajiet kompetenti l-oħra li jwettqu l-valutazzjoni tagħhom stess u li jadottaw miżuri skont dan ir-Regolament sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti. L-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-Kummissjoni għandhom jinżammu infurmati bl-eżitu ta' kwalunkwe valutazzjoni simili u bl-adozzjoni ta' tali miżuri.

11. Il-Kummissjoni għandha tippovdi appoġġ amministrattiv lill-awtorità kompetenti koordinatriċi fit-tweqqif tal-kompiti tagħha taht dan il-Kapitolu.

Artikolu 85

Analizi tad-data ta' viġilanza

Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi sistemi u proċessi biex twettaq monitoraġġ, b'mod attiv, tad-data disponibbli fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 87, sabiex jiġu identifikati tendenzi, xejriet jew sinjali fid-data li jistgħu jiżvelaw riskji godda jew thassib marbut mas-sikurezza.

Fejn jiġi identifikat riskju li ma kienx magħruf qabel jew il-frekwenza ta' riskju antiċipat tibdel b'mod sinifikanti u avvers id-determinazzjoni tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċju, l-awtorità kompetenti jew, fejn adatt, l-awtorità kompetenti koordinatriċi għandha tinforma lill-manifattur, jew fejn applikabbli lir-rappreżentant awtorizzat, li għandu mbagħad jiehu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa.

Artikolu 86

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u wara li tikkonsulta lill-MDCG, tadotta l-arrangamenti dettaljati u l-aspetti procedurali mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 80 sa 85 u 87 fir-rigward ta' dan li ġej:

- (a) it-tipoloġija ta' incidenti serji u l-azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post b'rabta ma' apparat speċifiku, jew il-kategoriji jew gruppi ta' apparati;
- (b) ir-rapportar ta' incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post u avvizi ta' sikurezza fuq il-post, u l-provvediment ta' rapporti ta' sintezi perijodiċi, rapporti ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, PSURs u rapporti mill-manifatturi dwar it-tendenzi kif imsemmi fl-Artikoli 80, 81, 82, 83 u 84 rispettivament;
- (c) formoli strutturati standard għar-rapportar elettroniku u dak mhux elettroniku, inkluż sett minimu ta' data għar-rapportar ta' incidenti serji suspettati minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, utenti u pazjenti;
- (d) perijodi ta' żmien għar-rapportar ta' azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post, u għall-provvediment mill-manifatturi ta' rapporti ta' sintezi perijodiċi u rapporti dwar it-tendenzi, b'kunsiderazzjoni tas-severità tal-incident li għandu jiġi rapportat kif msemmi fl-Artikolu 82;
- (e) formoli armonizzati għall-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmija fl-Artikolu 84;
- (f) proċeduri biex tinhatar awtorità kompetenti koordinatriċi; il-proċess ta' evalwazzjoni kkoordinat, inkluż il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involvement ta' awtoritajiet kompetenti ohra f'dan il-proċess.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 87

Sistema elettronika għall-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiehu hsieb sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

- (a) rapporti mill-manifatturi dwar incidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 82(1) u l-Artikolu 84(5);
- (b) ir-rapporti ta' sintezi perijodiċi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 82(9);
- (c) ir-rapporti ta' tendenzi mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 83;
- (d) il-PSURs imsemmijin fl-Artikolu 81;
- (e) l-avvizi ta' sikurezza fuq il-post mill-manifatturi msemmija fl-Artikolu 84(8);
- (f) l-informazzjoni li għandhom jaqsmu ma' xulxin l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u bejniethom u l-Kummissjoni skont l-Artikolu 84(7) u (9).

Dik is-sistema elettronika għandha tinkludi rabtiet rilevanti mal-bażi ta' data tal-UDI.

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha ssir disponibbli permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni. Il-korpi notifikati għandhom ikollhom ukoll aċċess għal dik l-informazzjoni sa fejn tkun marbuta ma' apparati li għalihom ikunu hargu ċertifikat skont l-Artikolu 49.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1.

4. Fuq il-bażi ta' arrangamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil dawh l-awtoritajiet kompetenti jew organizzazzjonijiet internazzjonali l-aċċess għas-sistema elettronika msemmija fil-paragrafu 1 fil-livell xieraq. Dawn l-arrangamenti għandhom ikunu bbażati fuq ir-riċiproċità u jipprevedu kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal dawh applikabbli fl-Unjoni.

5. Ir-rapporti dwar incidenti serji msemija fil-punt (a) tal-Artikolu 82(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu, permezz tas-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih sehh l-incident.
6. Ir-rapporti dwar it-tendenzi msemija fl-Artikolu 83(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn sehhew l-incidenti.
7. Ir-rapporti dwar azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post imsemija fil-punt (b) tal-Artikolu 82(1) għandhom jintbagħtu awtomatikament, malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġejjin:
 - (a) l-Istat Membru li fih tkun qed tittiehed, jew tkun ser tittiehed, l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post;
 - (b) l-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.
8. Ir-rapporti ta' sintezi perijodiċi msemija fl-Artikolu 82(9) għandhom jintbagħtu awtomatikament malli jaslu permezz tas-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-awtorità kompetenti ta':
 - (a) l-Istat Membru jew l-Istati Membri li jipparteċipaw fil-proċedura ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 84(9) u li jkunu qablu dwar ir-rapport ta' sintezi perijodiku;
 - (b) l-Istat Membru li fih il-manifattur għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu.
9. L-informazzjoni msemija fil-paragrafi 5 sa 8 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat awtomatikament, malli tasal, permezz tas-sistema elettronika msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat għall-apparat inkwistjoni, f'konformità mal-Artikolu 51.

Taqsim 3

Sorveljanza tas-suq

Artikolu 88

Attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu verifiki adatti tal-karatteristiċi tal-konformità u l-prestazzjoni tal-apparati inkluż, fejn adatt, eżami tad-dokumentazzjoni u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju abbażi ta' kampjuni adegwati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, b'mod partikolari, iqisu l-prinċipji stabbiliti fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskji, id-data ta' vigilanza u l-ilmenti.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu pjanijiet annwali ta' attivitajiet ta' sorveljanza u jallokaw għadd suffiċjenti ta' riżorsi materjali u umani kompetenti sabiex iwettqu dawk l-attivitajiet b'kont mehud tal-programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq żviluppat mill-MDCG skont l-Artikolu 99 u ċ-ċirkostanzi lokali.
3. Sabiex iħarsu l-obbligi tagħhom stipulati fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti:
 - (a) jistgħu jitolbu lill-operaturi ekonomiċi biex, fost affarijiet oħra, jqiegħdu għad-dispożizzjoni d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-fini li jwettqu l-attivitajiet tal-awtoritajiet u, fejn ġustifikat, biex jipprovdu l-kampjuni meħtieġa tal-apparati jew aċċess għall-apparati mingħajr hlas; u
 - (b) għandhom iwettqu spezzjonijiet, kemm imhabbra kif ukoll, jekk meħtieġ, spezzjonijiet mhux imhabbra fil-post tan-negozju tal-operaturi ekonomiċi, kif ukoll tal-fornituri u/jew is-sottokuntratturi, u, fejn meħtieġ, fil-faċilitajiet tal-utenti professjonali.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ihejju sommarju annwali tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom u jagħmluh aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti l-oħra permezz tas-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 95.
5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonfiskaw, jeqirdu jew b'xi mod iehor irendu inoperabbli apparati li jgħolqu riskju mhux aċċettabbli jew apparati ffalsifikati fejn jidhrilhom li jkun meħtieġ li dan isir fl-interessi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
6. Wara kull spezzjoni mwettqa għall-finijiet imsemmin fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha thejji rapport dwar is-sejbiet tal-ispezzjoni li jikkonċernaw il-konformità mar-rekwiżiti legali u tekniċi applikabbli skont dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jstabbilixxi kwalunkwe azzjoni korrettiva meħtieġa.

7. L-awtorità kompetenti li wettqet l-ispezzjoni għandha tikkomunika l-kontenut tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu lill-operatur ekonomiku li kien is-sugġett tal-ispezzjoni. Qabel ma tadotta r-rapport finali, l-awtorità kompetenti għandha tagħti lil dak l-operatur ekonomiku l-opportunità li jressaq kummenti. Dak ir-rapport finali tal-ispezzjoni għandu jiddaħhal fis-sistema elettronika prevista fl-Artikolu 95.

8. L-Istati Membri għandhom jirrevedu u jevalwaw il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tagħhom. Tali revizjonijiet u evalwazzjonijiet għandhom isiru tal-anqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. Kull Stat Membru għandu jhejji sommarju tar-riżultati aċċessibbli għall-pubbliku permezz tas-sistema elektronika msemmija fl-Artikolu 95.

9. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkordinaw l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq, jikkooperaw flimkien u jaqsmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni r-riżultati ta' dawn, biex jipprevedu livell armonizzat u għoli ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri kollha.

Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-qsim tax-xogħol, attivitajiet kongunti ta' sorveljanza tas-suq u l-ispeċjalizzazzjoni.

10. Meta fi Stat Membru jkun hemm aktar minn awtorità wahda responsabbli għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-fruntieri esterni, dawk l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jaqsmu informazzjoni rilevanti għar-rwol u l-funzjonijiet tagħhom.

11. Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi bil-ghan li jaqsmu informazzjoni u appoġġ tekniku u jippromwovu attivitajiet marbutin mas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 89

Evalwazzjoni ta' apparati suspettati li jgħolqu riskju mhux aċċettabbli jew nonkonformità oħra

Meta abbażi ta' data miksuba minn attivitajiet ta' viġilanza jew sorveljanza tas-suq jew abbażi ta' informazzjoni oħra, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jkollhom raġuni għalfejn jemmnu li apparat:

- (a) jista' jwassal għal riskji inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika; jew
- (b) b'xi mod iehor ma jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament,

għandhom iwettqu evalwazzjoni tal-apparat ikkonċernat li tkopri r-rekwiżiti kollha stipulati f'dan ir-Regolament relatati mar-riskju ppreżentat mill-apparat jew ma' kwalunkwe nuqqas iehor ta' konformità tal-apparat.

L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 90

Proċedura għat-trattament ta' apparati li jgħolqu riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza

1. Meta, wara li jkun wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 89, l-awtoritajiet kompetenti jkkonkludu li l-apparat jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma għandhom jitolbu minnufih lill-manifattur tal-apparati kkonċernati, lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-operaturi ekonomiċi rilevanti l-oħrajn kollha biex jiehdu l-azzjonijiet korrettivi kollha adatti u ġġustifikati kif dovut, biex l-apparat jingieb konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbutin mar-riskju maħluq mill-apparat, u b'mod li huwa proporzjonat għan-natura tar-riskju, biex jirrestringu d-disponibbiltà tal-apparat fis-suq, biex id-disponibbiltà tal-apparat tiġi sogġetta għal rekwiżiti speċifiċi, biex jirtiraw l-apparat mis-suq, jew biex isejhu l-apparat lura, fi żmien raġonevoli li jkun definit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku rilevanti.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom javżaw, minghajr dewmien, lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra u, fejn ċertifikat ikun inhareġ skont l-Artikolu 51 għall-apparat ikkonċernat, lill-korp notifikat li hareġ dak iċ-ċertifikat, bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkun talbu lill-operaturi ekonomiċi biex jiehdu, permezz tas-sistema elektronika msemmija fl-Artikolu 95.

3. L-operaturi ekonomiċi kif imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw, mingħajr dewmien, li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fl-Unjoni kollha fir-rigward tal-apparati kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

4. Meta l-operatur ekonomiku kif imsemmi fil-paragrafu 1 ma jhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perijodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw it-tqegħid għad-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom, jew biex l-apparat jiġi irtirat minn dak is-suq jew jissejjah lura.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom javżaw lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra u l-korp notifikat imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, mingħajr dewmien, b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.

5. In-notifika msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni u l-intraċċar tal-apparat li ma jkunx konformi, l-oriġini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-raġunijiet għalih u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqin mill-operatur ekonomiku rilevanti.

6. L-Istati Membri għajr l-Istat Membru li jagħti bidu għall-proċedura għandhom, mingħajr dewmien, jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95, bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti addizzjonali disponibbli marbuta man-nonkonformità tal-apparat ikkonċernat u bi kwalunkwe miżura adottata minnhom b'rabta mal-apparat ikkonċernat.

Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali li tkun intbagħtet notifika tagħha, huma għandhom, minnufih, jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.

7. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la minn Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura meħuda minn Stat Membru, dawk il-miżuri għandhom jitqiesu li huma ġustifikati. F'dak il-każ, kull Stat Membru għandu jiżgura li mingħajr dewmien jittiehdu miżuri restrittivi jew projbittivi korrispondenti u xierqa fir-rigward tal-apparat ikkonċernat, inkluż li jirtiraw, isejhu lura jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-apparat fis-suq nazzjonali tagħhom.

Artikolu 91

Proċedura għall-evalwazzjoni ta' miżuri nazzjonali fuq livell tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien xahrejn mill-wasla tan-notifika msemmija fl-Artikolu 90(4), jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura meħuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-liġi tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati, tevalwa dik il-miżura nazzjonali. Fuq bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

2. Meta l-Kummissjoni tqis il-miżura nazzjonali bħala ġustifikata kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 90(7). Jekk il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura.

Meta l-Kummissjoni ma tadottax deċiżjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fi żmien tmien xhur minn meta tkun rċeviet in-notifika msemmija fl-Artikolu 90(4), il-miżura nazzjonali għandha titqies ġustifikata.

3. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li r-riskju għas-saħha u s-sikurezza li jirriżulta minn apparat ma jistax jittaffa b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat Membru jew Stati Membri kkonċernati, il-Kummissjoni, fuq talba ta' Stat Membru jew fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tiehu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-miżuri meħtieġa u ġustifikati kif adatt biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħha u s-sikurezza, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tal-apparat ikkonċernat. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 92

Nonkonformità ohra

1. Meta, wara li jkun wettqu evalwazzjoni skont l-Artikolu 89, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jikkonkludu li l-apparat ma jikkonformax mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament iżda ma jipprezentax riskju mhux aċċettabbli għas-saħha jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħha pubblika, huma għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iġib fi tmiemu n-nuqqas ta' konformità kkonċernat f'perijodu ta' żmien raġonevoli li jkun definit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku u li jkun proporzjonat għan-nuqqas ta' konformità.
2. Meta l-operatur ekonomiku ma jtemmx in-nuqqas ta' konformità fil-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha, minghajr dewmien, biex jirrestringi jew jipprojbixxi d-disponibbiltà tal-prodott fis-suq jew biex jiżgura li dan jissejjah lura jew jiġi rtirat mis-suq. Dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dawk il-miżuri, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.
3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika miżuri xierqa li għandhom jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti biex jindirizzaw tipi speċifiċi ta' nuqqas ta' konformità. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 93

Miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħha

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni, li tindika riskju potenzjali relatat ma' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati jqis li, sabiex jipproteġi s-saħha u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra jew aspetti ohra tas-saħha pubblika, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparat jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi pprojbit, ristrett jew jiġi soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjah lura, huwa jista' jiehu kull miżura meħtieġa u ġustifikata.
2. L-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95.
3. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-MDCG u, fejn meħtieġ, l-operaturi ekonomiċi kkonċernati, għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali meħuda. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati jew le. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien sitt xhur min-notifika tagħhom, il-miżuri nazzjonali għandhom jitqiesu ġustifikati. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).
4. Meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu turi li d-disponibbiltà fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' apparat, kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati għandu jiġi projbit, ristrett jew ikun soġġett għal rekwiżiti partikolari jew li tali apparat jew kategorija jew grupp ta' apparati għandu jiġi rtirat mis-suq jew jissejjah lura fl-Istati Membri kollha sabiex jiġu protetti s-saħha u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohra jew aspetti ohra tas-saħha pubblika, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiehu l-miżuri meħtieġa u ġġustifikati kif misthoqq. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 94

Prattika amministrattiva tajba

1. Kwalunkwe miżura adottata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikoli 90 sa 93 għandha tiddikjara b'mod preċiż ir-raġunijiet li fuqhom tkun imsejsa. Meta miżura bħal din tkun indirizzata lil operatur ekonomiku speċifiku, l-awtorità kompetenti għandha tavża minnufih lill-operatur ekonomiku kkonċernat dwar dik il-miżura, u fl-istess hin tgħarraf lill-operatur ekonomiku bir-rimedji disponibbli skont il-liġi jew il-prattika amministrattiva tal-Istat Membru kkonċernat u bil-limiti ta' żmien li dawn ir-rimedji huma soġġetti għalihom. Meta l-miżura jkollha applikabbiltà ġenerali, għandha tiġi ppubblikata kif xieraq.

2. Hlief f'każijiet fejn tkun meħtieġa azzjoni immedjata għal raġunijiet ta' riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-bniedem, l-operatur ekonomiku kkonċernat għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet lill-awtorità kompetenti f'perijodu ta' żmien xieraq li jkun definit b'mod ċar qabel ma tiġi adottata kwalunkwe miżura.

Meta tkun ittiedet azzjoni mingħajr ma l-operatur ekonomiku jkun kellu l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet kif imsemmijin fl-ewwel subparagrafu, għandu jingħata l-opportunità li jagħmel sottomissjonijiet mill-aktar fis possibbli u l-azzjoni meħuda għandha tiġi riveduta eżatt wara.

3. Kwalunkwe miżura adottata għandha tkun irtirata jew emendata minnufih hekk kif l-operatur ekonomiku juri li jkun ha azzjoni korrettiva effettiva u li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

4. Meta miżura adottata skont l-Artikoli 90 sa 93 tikkonċerna apparat li għalih korp notifikat ikun ġie involut fil-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 95 jinforma lill-korp notifikat rilevanti u l-awtorità responsabbli għall-korp notifikat bil-miżura li ttiedet.

Artikolu 95

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiehu hsieb sistema elettronika biex tiġbor u tipproċessa l-informazzjoni li ġejja:

- (a) sommarji tar-riżultati tal-attivitajiet ta' sorveljanza msemmija fl-Artikolu 88(4);
- (b) ir-rapport tal-ispezzjoni finali kif imsemmi fl-Artikolu 88(7);
- (c) informazzjoni dwar l-apparati li jipprezentaw riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza kif imsemmija fl-Artikolu 90(2), (4) u (6);
- (d) informazzjoni dwar nonkonformità tal-prodotti kif imsemmija fl-Artikolu 92(2);
- (e) informazzjoni dwar il-miżuri preventivi ta' protezzjoni tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 93(2);
- (f) sommarji tar-riżultati ta' reviżjonijiet u valutazzjonijiet tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 88(8).

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat minnufih permezz tas-sistema elettronika lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat f'konformità mal-Artikolu 51 għall-apparat ikkonċernat u tkun aċċessibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

3. L-informazzjoni li jaqsmu ma' xulxin l-Istati Membri ma għandhiex issir pubblika meta jekk isir dan jista' jinholoq xkiel għall-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.

KAPITOLU VIII

KOOPERAZZJONI BEJN L-ISTATI MEMBRI, IL-GRUPP TA' KOORDINAZZJONI DWAR L-APPARAT MEDIKU, IL-LABORATORJI TA' REFERENZA TAL-UE U R-REĠISTRI TAL-APPARATI

Artikolu 96

Awtoritajiet kompetenti

L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jagħtu lill-awtoritajiet tagħhom is-setgħat, ir-riżorsi, it-tagħmir u l-għarfien meħtieġ għall-prestazzjoni xierqa tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti lill-Kummissjoni li għandha tippubblika lista ta' awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 97

Kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambji ta' informazzjoni neċessarji biex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi applikat b'mod uniformi.

2. L-Istati Membri, bl-appoġġ tal-Kummissjoni, għandhom jipparteċipaw, fejn adatt, f'inizjattivi żviluppati f'livell internazzjonali bil-ghan li jiżguraw il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet regolatorji fil-qasam tal-apparati mediċi.

Artikolu 98

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG — Medical Device Coordination Group) li twaqqaf skont il-kondizzjonijiet u l-arrangamenti dettaljati msemmijin fl-Artikolu 103 u 107 tar-Regolament (UE) 2017/745 għandu jwettaq, bl-appoġġ tal-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 104 tar-Regolament (UE) 2017/745, il-kompiti mogħtija lillu skont dan ir-Regolament kif ukoll dawk skont ir-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 99

Kompiti tal-MDCG

Skont dan ir-Regolament, l-MDCG għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità applikanti u l-korpi notifikati skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Kapitolu IV;
- (b) jagħti pariri lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, fi kwistjonijiet li jikkonċernaw lill-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati kif stabbilit skont l-Artikolu 45;
- (c) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida mmirata lejn l-iżgurar ta' implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, fir-rigward tal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza ġenerali u r-rekwiżiti tal-prestazzjoni u t-tweqqif ta' evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni mill-manifatturi, il-valutazzjoni minn korpi notifikati u l-attivitàjiet ta' viġilanza;
- (d) li jikkontribwixxi għas-sorveljanza kontinwa tal-progress tekniku u l-valutazzjoni ta' jekk ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2017/745 humiex adegwati biex jiżguraw is-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati, u b'hekk jikkontribwixxi lejn l-identifikazzjoni jekk hemmx il-htieġa li jiġi emendat l-Anness I għal dan ir-Regolament;
- (e) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' standards għall-apparat u ta' SK;
- (f) li jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fl-attivitàjiet tagħhom ta' koordinazzjoni b'mod partikolari foqasma ta' klassifikazzjoni u d-determinazzjoni tal-istatus regolatorju ta' apparati, studji dwar il-prestazzjoni, viġilanza u sorveljanza tas-suq inkluż l-iżvilupp u ż-żamma ta' qafas għal programm Ewropew ta' sorveljanza tas-suq bil-oġġettiv li jinkisbu kemm l-effiċjenza kif ukoll l-armonizzazzjoni tas-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni, f'konformità mal-Artikolu 88;
- (g) li jipprovdi pariri, fuq inizjattiva proprja jew fuq talba tal-Kummissjoni, fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (h) li jikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-apparati fl-Istati Membri.

Artikolu 100

Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Għal apparati speċifiċi jew għal kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi marbutin ma' kategorija jew grupp ta' apparati, il-Kummissjoni tista' tahtar, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea wiehed, jew aktar minn wiehed (il-“laboratorji ta' referenza tal-UE”), li jilhqu l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 4. Il-Kummissjoni għandha tahtar biss il-laboratorji ta' referenza tal-UE li għalihom tkun giet ipprezentata applikazzjoni għal hatra minn xi Stat Membru jew miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni.

2. Fl-ambitu tal-hatra tagħhom, fejn adatt, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jkollhom il-kompiti li ġejjin:

- (a) li jivverifikaw il-prestazzjoni dikjarata mill-manifattur u l-konformità ta' apparati tal-klassi D mal-SK applikabbli, meta disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżulin mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sikurezza u prestazzjoni li jkun minn tal-inqas ekwivalenti, kif previst fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 48(3);
- (b) li jwettqu testijiet adatti fuq kampjuni ta' apparati manifatturati tal-klassi D jew lottijiet ta' apparati tal-klassi D, kif previst fit-Taqsima 4.12 tal-Anness IX u fit-Taqsima 5.1 tal-Anness XI;

- (c) li jipprovdu assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-Istati Membri u lill-korpi notifikati b'rabta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (d) li jagħtu pariri xjentifiċi rigward l-aħhar innovazzjonijiet teknoloġiċi b'rabta ma' apparati speċifiċi, jew kategorija jew grupp speċifiku ta' apparati;
- (e) li jistabbilixxu u jimmaniġġaw netwerk ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza wara li jikkonsultaw lill-awtoritajiet nazzjonali u jippubblikaw lista tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali parteċipanti u l-kompiti rispettivi tagħhom;
- (f) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' metodi adatti ta' ttestjar u analiżi li jiġu applikati għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tas-sorveljanza tas-suq;
- (g) li jikkollaboraw mal-korpi notifikati fl-iżvilupp tal-aħjar prattiki għat-twettiq ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (h) li jipprovdu rakkomandazzjonijiet dwar materjali ta' referenza adatti u dwar proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' ordni metroloġiku aktar għoli;
- (i) li jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' SK u ta' standards internazzjonali;
- (j) li jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi bi tweġiba għal konsultazzjonijiet minn korpi notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament u jippubblikawhom b'mezzi elettronici wara li jkunu kkunsidraw dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward tal-kunfidenzjalità.

3. Fuq talba ta' Stat Membru, il-Kummissjoni tista' wkoll tagħzel il-laboratorji ta' referenza tal-UE meta dak l-Istat Membru jkun jixtieq ikollu rikors għal tali laboratorji biex jiżgura l-verifika tal-prestazzjoni dikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparati tal-klassi C mal-SK applikabbli meta disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżulin mill-manifattur biex jiżguraw livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li tal-inqas ikun ekwivalenti.

4. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:

- (a) ikollhom persunal bi kwalifiki xierqa u adatti b'għarfien u esperjenza adegwati fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għalih ikunu nħatru;
- (b) ikollhom it-tagħmir u l-materjal ta' referenza meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;
- (c) ikollhom l-għarfien meħtieġ ta' standards internazzjonali u tal-aħjar prattiki;
- (d) ikollhom organizzazzjoni u struttura amministrattiva adatti;
- (e) jiżguraw li l-persunal tagħhom jirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu;
- (f) jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti;
- (g) jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollux interessi finanzjarji jew ta' xi tip ieħor fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tiegħu, li jiddikjaraw kwalunkwe interess dirett u indirett ieħor li jista' jkollhom fl-industrija tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u jaġġornaw din id-dikjarazzjoni kull darba li jkun hemm bidla rilevanti.

5. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jiffurmaw netwerk sabiex jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' hidma tagħhom b'rabta mal-ittestjar u l-valutazzjoni. Dawk il-koordinazzjoni u l-armonizzazzjoni għandhom jinvolvu:

- (a) l-applikazzjoni ta' metodi, proċeduri u proċessi kkoordinati;
- (b) il-qbil dwar l-użu tal-istess materjali ta' referenza u kampjuni ta' ttestjar komuni u pannelli ta' serokonverżjoni;
- (c) l-istabbiliment ta' kriterji ta' valutazzjoni u ta' interpretazzjoni komuni;
- (d) l-użu ta' protokoll ta' ttestjar komuni u l-valutazzjoni tar-riżultati tat-testijiet bl-użu ta' metodi ta' evalwazzjoni standardizzati u kkoordinati;
- (e) l-użu ta' rapporti standardizzati u kkoordinati dwar it-testijiet;
- (f) l-iżvilupp, l-applikar u ż-żamma ta' sistema ta' reviżjoni bejn il-pari;
- (g) l-organizzazzjoni ta' testijiet regolari ta' valutazzjoni tal-kwalità (inkluż il-verifiki reċiproci fuq il-kwalità u l-komparabbiltà tar-riżultati tat-testijiet);

- (h) il-qbil dwar linji gwida kongunti, struzzjonijiet, struzzjonijiet proċedurali jew proċeduri operazzjonali standard;
 - (i) il-koordinament tal-introduzzjoni tal-metodi ta' ttestjar għal teknoloġiji ġodda u l-koordinament ma' SK ġodda jew emendati;
 - (j) il-valutazzjoni mill-ġdid tal-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi abbażi ta' riżultati ta' testijiet komparattivi jew permezz ta' studji ulterjuri, kif mitlub minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni;
6. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE jistgħu jingħataw kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni.

Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, l-arrangamenti dettaljati u l-ammont ta' kontribuzzjoni finanzjarja mill-Unjoni lil-laboratorji ta' referenza tal-UE, filwaqt li tikkunsidra l-oġġettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, ta' appoġġ għall-innovazzjoni u tal-kosteffettività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

7. Meta l-korpi notifikati jew l-Istati Membri jitolbu assistenza xjentifika jew teknika jew opinjoni xjentifika mingħand laboratorju ta' referenza tal-UE, dawn jistgħu jintalbu jhallsu tariffi biex ikopru b'mod shih jew parzjalment l-ispejjeż li jkun għamel il-laboratorju biex wettaq il-kompitu mitlub minnu skont termini u kondizzjonijiet predeterminati u trasparenti.

8. Il-Kummissjoni għandha tispeċifika permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

- (a) regoli dettaljati biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u regoli dettaljati biex tiġi żgurata konformità mal-kriterji msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.
- (b) l-istruttura u l-livell tat-tariffi msemmijin fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu li jistgħu jingħabru minn laboratorju ta' referenza tal-UE bi hlas għall-ghoti ta' opinjonijiet xjentifiċi bi twegiba għall-konsultazzjonijiet mill-korpi notifikati u l-Istati Membri f'konformità ma' dan ir-Regolament, b'kont mehud tal-oġġettivi tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, l-appoġġ għall-innovazzjoni u l-kosteffettività.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

9. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli, inklużi zjarat fuq il-post u awditi mill-Kummissjoni biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Jekk fdawk il-kontrolli jinstab li laboratorju ta' referenza tal-UE ma jkunx qed jikkonforma mar-rekwiżiti li għalihom inhatar, il-Kummissjoni, permezz ta' atti tal-implimentazzjoni, għandha tiehu miżuri adatti, li jinkludu r-restrizzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar tal-ħatra.

10. Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 107(1) tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 għandhom japplikaw għall-persunal tal-laboratorji ta' referenza tal-UE.

Artikolu 101

Registri tal-apparati u banek tad-data

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' registri u banek tad-data għal tipi speċifiċi ta' apparati li jistabbilixxu l-prinċipji komuni biex tingabar informazzjoni komparabbli. Tali registri u banek tad-data għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni indipendenti tas-sikurezza u l-prestazzjoni fuq terminu twil tal-apparati.

KAPITOLU IX

KUNFIDENZJALITÀ, PROTEZZJONI TAD-DATA, FINANZJAMENT U PENALI

Artikolu 102

Kunfidenzjalità

1. Hlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu dan li ġej:

- (a) id-data personali skont l-Artikolu 103;
- (b) informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku;
- (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew awditi.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni maqsuma ma' xulxin fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni, ma għandhiex tiġi żvelata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità tal-origini.
3. Il-paragrafi 1 u 2 la għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jaqsmu informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehim bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 103

Protezzjoni tad-data

1. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar ta' data personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.
2. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar ta' data personali li jsir mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament.

Artikolu 104

Ġbir ta' tariffi

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li Stati Membri jiġbru tariffi għall-attivitajiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'kondizzjoni li l-livell tat-tariffi jkun stabbilit b'mod trasparenti u fuq il-bażi ta' prinċipji tal-irkupru tal-ispejjeż.
2. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mill-inqas tliet xhur qabel ma jkunu ser jiġu adottati l-istruttura u l-livell tat-tariffi. L-istruttura u l-livell tat-tariffi għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku meta jintalbu.

Artikolu 105

Finanzjament tal-attivitajiet relatati mal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati

L-ispejjeż assoċjati ma' attivitajiet ta' valutazzjoni kongunta għandhom jiġu koperti mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi d-daqs u l-istruttura ta' spejjeż li jistgħu jingabru u regoli ta' implimentazzjoni oħra meħtieġa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 107(3).

Artikolu 106

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali li japplikaw għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni b'dawn ir-regoli u b'dawn il-miżuri sal-25 ta' Frar 2022 u għandhom javżawha minnufih b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

KAPITOLU X

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 107

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat dwar l-Apparati Medici stabbilit mill-Artikolu 114 tar-Regolament (UE) 2017/745. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Meta l-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

4. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 jew 5 tiegħu, kif adatt.

Artikolu 108

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti delegati tingħata lill-Kummissjoni soġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemija fl-Artikoli 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) u 66(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mill-25 ta' Mejju 2017. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi ta' żmien identiċi, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħat imsemija fl-Artikoli 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) u 66(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni għal revoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data sussegwenti li tkun speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' xi atti delegati diġà fis-seħh.

4. Qabel l-adozzjoni ta' att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) u 66(8) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu ta' żmien għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 109

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat separat fir-rigward ta' kull setgħa delegata lilha skont dan ir-Regolament.

Artikolu 110

Dispożizzjonijiet transizzjonali

1. Mis-26 ta' Mejju 2022, kwalunkwe publikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE għandha ssir nulla.

2. Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE qabel il-25 ta' Mejju 2017 għandhom jibqgħu validi sa ma jintemm il-perijodu indikat fuq iċ-ċertifikat, hlief għal ċertifikati li nharġu f'konformità mal-Anness VI għad-Direttiva 98/79/KE li għandhom isiru nulli l-aktar tard fis-27 ta' Mejju 2024.

Iċ-ċertifikati li nharġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE mill-25 ta' Mejju 2017 għandhom isiru nulli sas-27 ta' Mejju 2024.

3. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, apparat b'ċertifikat li nhareġ f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE u li hija valida permezz tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss jekk mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa jkompli jikkonformi ma' dik id-Direttiva, u dment li ma hemmx tibdil sinifikanti fid-disinn u skop intiż. Madankollu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-vigilanza, mar-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u ma' apparati għandhom japplikaw u jissostitwixxu r-rekwiżiti korrispondenti f'dik id-Direttiva.

Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza adatta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli kollha relatati mal-apparati li huwa ċċertifika.

4. Apparati li tqiegħdu legalment fis-suq skont id-Direttiva 98/79/KE qabel is-26 ta' Mejju 2022 u apparati li tqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2022 bis-saħħa ta' ċertifikat kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz sas-27 ta' Mejju 2025.

5. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq qabel is-26 ta' Mejju 2022.

6. Permezz ta' deroga mid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jinhatru u jiġu notifikati qabel is-26 ta' Mejju 2022. Il-korpi notifikati li jinhatru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati f'dan ir-Regolament u jorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel sas-26 ta' Mejju 2022.

7. Rigward apparati soġġetti għall-proċeduri stipulati fl-Artikolu 48(3) u (4), japplika l-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu dment li jkunu saru l-hatriet neċessarji fl-MDCG u fil-gruppi ta' esperti u tal-laboratorji ta' referenza tal-UE.

8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u l-korpi notifikati li, matul il-perijodu li jibda fl-aħħar data mid-dati msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) u jntemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 28(1) u l-Artikolu 51(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma konformi mal-liġijiet u r-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE kif speċifikat fid-Deċiżjoni 2010/227/UE.

9. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 9(12) tad-Direttiva 98/79/KE għandhom iżommu l-validità indikata fl-awtorizzazzjoni.

10. Sakemm il-Kummissjoni tkun hatret, f'konformità mal-Artikolu 24(2), l-entitajiet emittenti, GS1, HIBCC u ICCBBA għandhom jitqiesu bħala entitajiet emittenti mahtura.

Artikolu 111

Evalwazzjoni

Sas-27 ta' Mejju 2027, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tagħmel rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress għall-ksib tal-oġġettivi mnizzla fih inkluż valutazzjoni tar-riżorsi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lit-traċċabbiltà tal-apparati permezz tal-ħażna, skont l-Artikolu 24, tal-UDI minn operaturi ekonomiċi, istituzzjonijiet tas-saħħa u professjonisti tas-saħħa. L-evalwazzjoni għandha tinkludi wkoll reviżjoni dwar il-funzjonament tal-Artikolu 4.

Artikolu 112

Thassir

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 110(3) u (4) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri u l-manifatturi rigward il-vigilanza u l-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqegħid għad-dispożizzjoni tad-dokumentazzjoni, taht id-Direttiva 98/79/KE, dik id-Direttiva hija mhassra b'effett mis-26 ta' Mejju 2022 bl-eċċezzjoni ta':

- (a) l-Artikolu 11, il-punt (c) tal-Artikolu 12(1) u l-Artikolu 12(2) u (3) tad-Direttiva 98/79/KE, u l-obbligi relatati mal-istudji dwar il-vigilanza u l-prestazzjoni previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mhassra b'effett mill-aħħar data mid-dati msemmija fl-Artikolu 113(2) u fil-punt (f) tal-Artikolu 113(3) ta' dan ir-Regolament u

- (b) l-Artikolu 10 u l-punti (a) u (b) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KE, u l-obbligi relatati mar-reġistrazzjoni ta' apparati u operatori ekonomiċi, u n-notifiki taċ-ċertifikati previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mhassra b'effett minn 18-il xahar wara l-aħħar wahda mid-dati msemmija fl-Artikolu 113(2) u l-punt (f) tal-Artikolu 113(3) ta' dan ir-Regolament.

Fir-rigward tal-apparati msemmija fl-Artikolu 110(3) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/79/KE għandha tkompli tapplika sas-27 ta' Mejju 2025, sal-limitu neċessarju għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.

Id-Deċiżjoni 2010/227/UE adottata fl-implimentazzjoni tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE għandha tigi mhassra b'effett mill-aħħar mid-dati msemmija fl-Artikolu 113(2) u l-punt (f) tal-Artikolu 113(3) ta' dan ir-Regolament.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni stipulata fl-Anness XV.

Artikolu 113

Dhul fis-sehh u data ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
2. Għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2022.
3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 2:
 - (a) l-Artikolu 27(3) u l-Artikolu 51(5) għandhom japplikaw mis-27 ta' Novembru 2023;
 - (b) l-Artikoli 31 sa 46 u l-Artikolu 96 għandhom japplikaw mis-26 ta' Novembru 2017. Madankollu, minn dik id-data sas-26 ta' Mejju 2022 l-obbligi dwar korpi notifikati skont l-Artikoli 31 sa 46 għandhom japplikaw biss għal dawk il-korpi li jipprezentaw applikazzjoni għall-ħatra skont l-Artikolu 34 ta' dan ir-Regolament;
 - (c) l-Artikolu 97 għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2018;
 - (d) l-Artikolu 100 għandu japplika mill-25 ta' Novembru 2020;
 - (e) Għal apparati tal-klassi D, l-Artikolu 24(4) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2023. Għal apparati tal-klassi B u tal-klassi C, l-Artikolu 24(4) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2025. Għal apparati tal-klassi A, l-Artikolu 24(4) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2027.
 - (f) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi fuq il-Kummissjoni skont l-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/745, fejn, minhabba ċirkostanzi li ma setghux jiġu raġonevolment previsti meta tfassal il-pjan imsemmi fl-Artikolu 34(1) ta' dak ir-Regolament, Eudamed ma jkunx kompletament funzjonali fis-26 ta' Mejju 2022, l-obbligi u r-rekwiżiti marbutin ma' Eudamed għandhom japplikaw mid-data li tikkorrispondi għal sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fl-Artikolu 34(3) ta' dak ir-Regolament. Id-dispożizzjonijiet imsemmija fis-sentenza preċedenti huma:
 - l-Artikolu 26,
 - l-Artikolu 28
 - l-Artikolu 29,
 - it-tieni sentenza tal-Artikolu 36(2),
 - l-Artikolu 38(10),
 - l-Artikolu 39(2),
 - it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(12),
 - il-punti (d) u (e) tal-Artikolu 42(7),
 - l-Artikolu 49(2),
 - l-Artikolu 50(1),
 - l-Artikoli 66 sa 73,
 - il-paragrafi 1 sa 13 tal-Artikolu 74,
 - l-Artikoli 75 sa 77,
 - l-Artikolu 81(2),

- l-Artikoli 82 u 83,
- l-Artikolu 84(5) u (7) u t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 84(8),
- l-Artikolu 85,
- l-Artikolu 88(4), (7) u (8),
- l-Artikolu 90(2) u (4),
- l-aħħar sentenza tal-Artikolu 92(2),
- l-Artikolu 94(4),
- it-tieni sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 110(3).

Sakemm il-Eudamed issir tiffunzjona kompletament, id-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttiva 98/79/KE għandhom jibqgħu japplikaw għall-fini li jintlaħqu l-obbligi stipulati fid-dispożizzjonijiet elenkati fl-ewwel paragrafu ta' dan il-punt rigward l-iskambju ta' informazzjoni inkluż, u b'mod partikolari, informazzjoni rigward l-istudji dwar il-prestazzjoni, ir-rappurtar tal-vigilanza, ir-reġistrazzjoni ta' apparati u operaturi ekonomiċi, u n-notifiki taċ-ċertifikati.

- (g) Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 74 għandha tapplika mis-26 ta' Mejju 2027 mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 74(14).
- (h) L-Artikolu 110(10) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2019.

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

Magħmul fi Strasburg, il-5 ta' April 2017.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

A. TAJANI

Għall-Kunsill

Il-President

I. BORG

ANNESI

- I Rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni
 - II Dokumentazzjoni teknika
 - III Dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq
 - IV Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - V Il-marka tal-konformità CE
 - VI Informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tal-apparati u l-operaturi ekonomiċi f'konformità mal-Artikoli 26(3) u 28 u elementi ta' data ewlenin li għandhom jiġu pprovduti lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-UDI-DI f'konformità mal-Artikoli 25 u 26, u s-Sistema tal-UDI
 - VII Rekwiżiti li għandhom jintlahqu mill-korpi notifikati
 - VIII Regoli ta' klassifikazzjoni
 - IX Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u fuq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika
 - X Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq eżami tat-tip
 - XI Valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq l-iżgurar tal-kwalità tal-produzzjoni
 - XII Ċertifikati maħruġin minn korp notifikat
 - XIII Evalwazzjoni tal-prestazzjoni, studji dwar il-prestazzjoni u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq
 - XIV Studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent u ċerti studji oħra dwar il-prestazzjoni
 - XV Tabella ta' korrelazzjoni
-

ANNEX I

REKWIŻITI ĠENERALI MARBUTIN MAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

KAPITOLU I

REKWIŻITI ĠENERALI

1. L-apparati għandhom jilhq u l-prestazzjoni prevista mill-manifattur tagħhom u għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li, meta jintużaw f'kondizzjonijiet normali, dawn ikunu adatti għall-ghan maħsub għalihom. Dawn għandhom ikunu sikuri u effettivi u ma għandhomx jikkompromettu l-kundizzjoni klinika jew is-sikurezza tal-pazjenti, jew is-sikurezza u s-saħħa tal-utenti jew, fejn applikabbli, persuni oħra, sakemm kull riskju li jista' jiġi assoċjat mal-użu tagħhom jikkostitwixxi riskju aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, filwaqt li jiġi kkunsidrat, l-ogħla livell rikonossut b'mod ġenerali.
2. Ir-rekwiżit f'dan l-Anness biex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji, ifisser it-tnaqqis ta' riskji kemm jista' jkun mingħajr ma jaffettwaw b'mod negattiv il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji.
3. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw, jiddokumentaw u jżommu sistema ta' ġestjoni tar-riskji.
Il-ġestjoni tar-riskji għandha tinftiehem bħala proċess iterattiv kontinwu tul iċ-ċiklu ta' ħajja kollu ta' apparat, li jtehtieg aġġornament sistematiku regolari. Fit-tweittiq tal-ġestjoni tar-riskju l-manifatturi għandhom:
 - (a) jistabbilixxu u jiddokumentaw pjan ta' ġestjoni tar-riskji għal kull apparat;
 - (b) jidentifikaw u janalizzaw il-perikli magħrufa u prevedibbli assoċjati ma' kull apparat;
 - (c) jagħmlu stima u jevalwaw ir-riskji assoċjati ma', u li jsehhu waqt, l-użu maħsub u waqt użu ħażin previst b'mod raġonevoli;
 - (d) jeliminaw jew jikkontrollaw ir-riskji msemmija fil-punt (c) skont ir-rekwiżiti tat-Taqsima 4;
 - (e) jevalwaw l-impatt tal-informazzjoni mill-fażi tal-produzzjoni u, b'mod partikolari, mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, dwar il-perikli u l-frekwenza li dawn isehhu, dwar l-istimi tar-riskji assoċjati magħhom, kif ukoll dwar ir-riskju ġenerali, il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji u l-aċċettabbiltà tar-riskju; u
 - (f) abbażi tal-evalwazzjoni tal-impatt tal-informazzjoni msemmija fil-punt (e), jekk hu mehtieg jemenda l-miżuri ta' kontroll f'konformità mar-rekwiżiti tat-Taqsima 4.
4. Miżuri għall-kontroll tar-riskji adottati minn manifatturi għad-disinn u l-manifattura tal-apparati għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sikurezza, filwaqt li jittiehed kont tal-istat tal-ogħla livell rikonossut b'mod ġenerali. Sabiex jitnaqqsu r-riskji, il-manifatturi għandhom jimmanigġaw ir-riskji b'tali mod li r-riskju residwu assoċjat ma' kull periklu, kif ukoll ir-riskju residwu globali jiġu ġġudikati bħala aċċettabbli. Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa, il-manifatturi għandhom, fl-ordni ta' prijorità li ġeja:
 - (a) jeliminaw jew, inaqqsu r-riskji, kemm jista' jkun u kif xieraq, permezz ta' disinn u manifattura sikuri;
 - (b) fejn ikun xieraq, jieħdu miżuri xierqa ta' protezzjoni, inkluzi allarmi jekk mehtieg, b'rabta mar-riskji li ma jistghux jitnehhew; u
 - (c) jipprovdu informazzjoni għas-sikurezza (twissijiet/prekawzjonijiet/kontraindikazzjonijiet) u, fejn xieraq, taħriġ għall-utenti.Il-manifatturi għandhom jinformat lill-utenti b'kull riskju residwu.
5. Fl-eliminazzjoni jew, it-tnaqqis tar-riskji relatati ma' zball waqt l-użu, il-manifattur għandu:
 - (a) inaqqs, sa fejn huwa possibbli, ir-riskji relatati mal-karatteristiċi ergonomiċi tal-apparat u mal-ambjent li fih l-apparat hu maħsub li għandu jintuża (disinn għas-sikurezza tal-pazjent), u
 - (b) jieħdu inkunsiderazzjoni l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-taħriġ u l-ambjent tal-użu, fejn applikabbli, u l-kundizzjonijiet mediċi u fiżiċi tal-utenti maħsuba (disinn għal utenti mhux esperti, professjonisti, utenti b'diżabbiltà jew utenti oħrajn).

6. Il-karatteristiċi u l-prestazzjoni ta' apparat ma għandhomx jiġu affettwati hażin aktar b'tali mod li jikkompromettu s-saħha jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul tal-ħajja tal-apparat, kif indikat mill-manifattur, meta l-apparat ikun soġġett għat-tensjonijiet li jistgħu jseħħu matul il-kondizzjonijiet normali tal-użu u jkun miżmum f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.
7. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, immanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tagħhom matul l-użu maħsub għalihom mhumiex affettwati hażin matul it-trasport u l-ħażna, pereżempju, permezz ta' varjazzjonijiet fit-temperatura u l-umdità, b'kont meħud tal-istruzzjonijiet u l-informazzjoni pprovduti mill-manifattur.
8. Ir-riskji kollha magħrufa u prevedibbli, u kwalunkwe effett mhux mixtieq, għandhom ikunu minimizzati u jkunu aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji potenzjali evalwati għall-pazjenti u/jew l-utent li jirriżultaw mill-prestazzjoni maħsuba tal-apparat matul il-kondizzjonijiet normali tal-użu.

KAPITOLI II

REKWIŻITI RIGWARD IL-PRESTAZZJONI, ID-DISINN U L-MANIFATTURA

9. Karatteristiċi tal-prestazzjoni
 - 9.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkunu adatti għall-finijiet imsemmija fil-punt (2) tal-Artikolu 2, kif speċifikat mill-manifattur, u adatti fir-rigward tal-prestazzjoni li huma intiżi li jiksbu filwaqt li jittiehed kont tal-aħħar innovazzjonijiet rikonoxxuti b'mod ġenerali. Dawn għandhom jiksbu l-prestazzjonijiet iddikjarati mill-manifattur u b'mod partikolari, fejn applikabbli:
 - (a) il-prestazzjoni analitika, bħas-sensittività analitika, l-ispeċifità analitika, l-eżattezza (xaqlib), il-preċiżjoni (ripetibbiltà u riproducibbiltà), l-eżattezza (li tirriżulta mill-eżattezza u l-preċiżjoni), il-limiti tal-kxiif u l-kwantifikazzjoni, il-medda tal-kejl, il-linearità, il-limitu, inkluża d-determinazzjoni ta' kriterji xierqa għall-ġbir tal-kampjuni u t-trattament u l-kontroll ta' interferenza endoġena u eżoġena rilevanti magħrufa, reazzjonijiet trasversali; u
 - (b) il-prestazzjoni klinika, bħas-sensittività dijanjostika, l-ispeċifità dijanjostika, il-valur ta' previzjoni pożittiva, il-valur ta' previzjoni negattiva, il-proporzjon ta' probabbiltà, il-valuri mistennija f'popolazzjonijiet normali u affettwati.
 - 9.2. Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat għandhom jinżammu matul il-ħajja tal-apparat kif indikat mill-manifattur.
 - 9.3. Fejn il-prestazzjoni tal-apparati tiddependi fuq l-użu ta' kalibraturi u/jew materjali ta' kontroll, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għal kalibraturi u/jew materjali ta' kontroll ser tkun żgurata permezz ta' proċeduri ta' kejl ta' referenza adatti u/jew materjali ta' referenza adatti ta' ordni metroloġiku oghla. Fejn disponibbli, it-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjali ta' kontroll għandha tkun assicurata għal materjali ta' referenza ċċertifikati jew proċeduri ta' kejl ta' referenza.
 - 9.4. Il-karatteristiċi u l-prestazzjonijiet tal-apparat għandhom jiġu ċċekkjati speċifikament fil-każ li huma jistgħu jkunu affettwati meta l-apparat jintuża għall-użu maħsub taht kondizzjonijiet normali:
 - (a) għal apparati għall-awtotestjar, il-prestazzjonijiet miksuba minn persuni mhux esperti;
 - (b) għal apparati għall-ittestjar qrib il-pazjent, il-prestazzjonijiet miksuba f'ambjenti rilevanti (pereżempju, fid-djar tal-pazjenti, unitajiet ta' emerġenza, ambulanzi).
10. Proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi
 - 10.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw li l-karatteristiċi u r-rekwiżiti ta' prestazzjoni msemmija fil-Kapitolu I jiġu ssodisfati.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-possibbiltà ta' indeboliment fil-prestazzjoni analitika minhabba nuqqas ta' kompatibbiltà fiżika u/jew kimikabejn il-materjali użati u l-kampjuni, l-analita jew il-markaturli għandu jinkixef (bħalma huma tessuti bijoloġiċi, ċelloli, fluwidi tal-ġisem tal-bniedem u mikroorganismi), filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-apparat.

- 10.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju miġjub minn kontaminanti u residwi għall-pazjenti, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għan maħsub tal-apparat, u għall-persuni involuti fit-trasport, il-ħażna u l-użu tal-apparati. Għandha tinghata attenzjoni partikolari għat-tessuti esposti għal dawk il-kontaminanti u r-residwi u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment.
- 10.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jnaqqsu għall-inqas livell raġonevolment prattikabbli-riskji kkawżati minn sustanzi jew partikoli, inkluż residwi tal-użu, prodotti ta' degradazzjoni u residwi tal-ipproċessar, li jistgħu jiġu rilaxxati mill-apparat. Għandha tinghata attenzjoni speċjali lis-sustanzi li huma karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni ("CMR"), skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, u lis-sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrina li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- 10.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu, kemm jista' jkun possibbli, ir-riskji kkawżati mid-dhul mhux maħsub ta' sustanzi fl-apparat, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-apparat u n-natura tal-ambjent li fih huwa maħsub li jintuza.
11. Infezzjoni u kontaminazzjoni mikrobjali
- 11.1. L-apparati u l-proċessi tal-manifatturar tagħhom għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jeliminaw jew, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni għall-utent jew, fejn applikabbli, persuni oħra. Id-disinn għandu:
- (a) jippermetti li jintuza faċilment u b'mod sikur;
 - (b) inaqqsu kemm jista' jkun possibbli kwalunkwe tnixxija mikrobjali mill-apparat u/jew esponiment mikrobjali matul l-użu;
- u, fejn ikun meħtieġ
- (c) jipprevjeni kontaminazzjoni mikrobika tal-apparat jew matul l-użu u, fil-każ tar-riċipienti tal-kampjuni, ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kampjun.
- 11.2. Apparati ttikkettati jew bħala sterili jew li għandhom stat mikrobjali speċifiku għandhom jiġu ddisinjati, manifatturati u ppakkjati sabiex ikun żgurat li l-kondizzjoni sterili jew l-istat mikrobjali tagħhom jinżamm taħt il-kondizzjonijiet ta' trasport u ta' ħażna indikati mill-manifattur, sakemm dak l-imballaġġ jinfetħ fil-mument tal-użu, dment li l-imballaġġ li jżomm il-kondizzjoni sterili jew l-istat mikrobjali tagħhom ma jiġix danneġġat..
- 11.3. Apparati ttikkettati bħala sterili għandhom jiġu pproċessati, immanifatturati, ippakkjati u, sterilizzati permezz ta' metodi xierqa u vvalidati.
- 11.4. Apparati maħsuba biex jiġu sterilizzati għandhom ikunu manifatturati u ppakkjati f'kundizzjonijiet u faċilitajiet xierqa u kkontrollati.
- 11.5. Is-sistemi ta' imballaġġ għal apparati mhux sterili għandhom iżommu lill-prodott integrat u nadif, u fejn l-apparati għandhom jiġu sterilizzati qabel l-użu, inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mill-mikrobi; is-sistema tal-imballaġġ għandha tkun xierqa billi jitqies il-metodu ta' sterilizzazzjoni indikat mill-manifattur.
- 11.6. It-tikketti tal-apparat għandhom jiddistingwu bejn apparati identiċi jew dawk simili mqieghda fis-suq kemm f'kundizzjoni sterili kif ukoll f'dik mhux sterili flimkien mas-simbolu użat biex jindika li l-apparati huma sterili.
12. Apparati li jinkorporaw materjali ta' oriġini bijoloġika

Fejn l-apparati jinkludu tessuti, ċelloli u sustanzi li joriġinaw mill-annimali, mill-bnedmin jew mill-mikrobi, l-għażla tas-sorsi, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, l-ittestjar u t-trattament tat-tessuti, taċ-ċelloli u tas-sustanzi ta' din l-oriġini u l-proċeduri ta' kontroll għandhom isiru b'mod li jagħti sikurezza lill-utent jew lil persuna oħra.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (GU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (GU L 336, 29.5.2007, p. 3).

B'mod partikolari, is-sikurezza fir-rigward tal-aġenti mikrobiċi oħrajn trasmissibbli għandha tiġi indirizzata bl-implimentazzjoni ta' metodi vvalidati ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni waqt il-proċess tal-manifattura. Dan jista' ma japplikax għal ċerti apparati jekk l-attività tal-aġent mikrobiku jew trasmissibbli iehor tkun integrali għall-għan maħsub tal-apparat jew meta dan il-proċess ta' eliminazzjoni jew ta' inattivazzjoni jkun jikkomprometti l-prestazzjoni tal-apparat.

13. Bini ta' apparati u l-interazzjoni mal-ambjent tagħhom

13.1. Jekk l-apparat huwa maħsub għal użu flimkien ma' apparati jew tagħmir iehor, il-kombinazzjoni kollha, inkluż is-sistema ta' konnessjoni għandha tkun sigura u ma għandhiex tfixx il-prestazzjoni speċifika tal-apparati. Kwalunkwe restrizzjonijiet fuq l-użu li japplikaw għal tali kombinazzjonijiet għandha tiġi indikata fuq it-tikketta u/jew fl-istruzzjonijiet għall-użu.

13.2. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jneħhu jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli:

- (a) ir-riskju ta' danni, f'konnessjoni mal-karatteristiċi fiżiċi tagħhom, inkluż il-proporzjon volum/pressjoni, karatteristiċi dimensjonali u fejn huwa xieraq karatteristiċi ergonomiċi;
- (b) ir-riskji relatati ma' influwenzi esterni li huma raġonevolment prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettrici u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma' proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, temperatura, varjazzjonijiet fil-pressjoni u l-aċċelerazzjoni jew interferenzi tas-sinjali tar-radju;
- (c) ir-riskji assoċjati mal-użu tal-apparat meta jiġi f'kontatt ma' materjali, likwidi, u sustanzi, inklużi gassijiet, li għalihom huwa espost f'kundizzjonijiet normali tal-użu;
- (d) ir-riskji assoċjati mal-interazzjoni negattiva possibbli bejn is-software u l-ambjent tal-IT li fih jopera u jinteraġixxi;
- (e) ir-riskji ta' dhul aċċidentali ta' sustanzi fl-apparat;
- (f) ir-riskju ta' identifikazzjoni mhux korretta ta' kampjuni u r-riskju ta' riżultati żbaljati minhabba, pereżempju, konfużjoni fil-kodifikazzjoni bbażata fuq il-kulur u/jew numerika u/jew tal-karattri fuq ir-reċipjenti tal-kampjuni, il-partijiet li jistgħu jitneħhew u/jew l-aċċessorji użati mal-apparati sabiex isir it-test jew l-analiżi kif maħsub;
- (g) ir-riskji ta' kull interferenza prevedibbli ma' apparati oħra.

13.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji ta' nar jew ta' splużjoni waqt l-użu normali u f'kundizzjoni ta' ħsara wahdaniya. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li l-użu maħsub tagħhom jinkludi esponiment għal jew li jintużaw f'assoċjazzjoni ma' sustanzi li jiehdu n-nar jew splussivi jew sustanzi li jistgħu jikkawżaw kombustjoni.

13.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-aġġustament, l-ikkalibrar, u l-manutenzjoni jistgħu jsiru b'mod sikur u effettiv.

13.5. L-apparati li huma maħsuba biex joperaw flimkien ma' apparati jew prodotti oħra għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li l-interoperabbiltà u l-kompatibbiltà jkunu affidabbli u sikuri.

13.6. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiffaċilitaw ir-rimi bla periklu tagħhom u r-rimi bla periklu ta' sustanzi relatati ta' skart mill-utent, jew persuna oħra. Għal dak l-għan, il-manifatturi għandhom jidentifikaw u jittestjaw proċeduri u miżuri li b'riżultat tagħhom l-apparati tagħhom jistgħu jiġu mormija b'mod sikur wara l-użu. It-tali proċeduri għandhom ikunu deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu.

13.7. L-iskala ta' kejl, monitoraġġ jew wiri (inkluż bidla fil-kulur u indikaturi viżwali oħra) għandha tkun iddisinjata u mmanifatturata skont il-prinċipji ergonomiċi, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-għan u l-utenti maħsuba kif ukoll il-kundizzjonijiet ambjentali li fihom jkun maħsub li jintużaw l-apparati.

14. Apparati b'funzjoni ta' kejl

14.1. L-apparati li jkollhom funzjoni analitika primarja ta' kejl għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jipprovdur prestazzjoni analitika adatta f'konformità mal-punt (a) tat-Taqsima 9.1 tal-Anness I, b'kont meħud tal-għan maħsub tal-apparat.

- 14.2. Il-kejl li jittiehed mill-apparati b'funzjoni ta' kejl għandu jiġi espress f'unitajiet legali li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE ⁽¹⁾.
15. Protezzjoni kontra r-radjazzjoni
- 15.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati, mmanifatturati u ppakkjati b'tali mod li l-esponiment tal-utenti jew ta' persuni oħra għal radjazzjoni (intenzjonata, mhux intenzjonata, iżolata jew mifruxa) jitnaqqas kemm jista' jkun possibbli u b'manjera li hija kompatibbli mal-għan maħsub, filwaqt li ma jkunx hemm restrizzjoni fuq l-applikazzjoni ta' livelli speċifiċi xierqa għal għanijiet dijanjostiċi.
- 15.2. Meta apparati jkunu maħsuba li jemettu radjazzjoni jonizzanti u/jew mhux jonizzanti, perikoluża, jew potenzjalment perikoluża, huma għandhom sa fejn hu possibbli jkunu:
- (a) iddisinjati u mmanifatturati b'mod li jiżguraw li l-karatteristiċi u l-kwantità ta' radjazzjoni emessa minnhom ikunu jistgħu jiġu kkontrollati u/jew aġġustati; u
 - (b) mghammra b'displays viżwali u/jew twissijiet li jinstemgħu ta' tali emissjonijiet
- 15.3. L-istruzzjonijiet operattivi għal apparati li jarmu radjazzjoni perikoluża jew potenzjalment perikoluża għandu jkun fihom informazzjoni ddettaljata dwar in-natura tar-radjazzjoni mormija, il-mezzi ta' protezzjoni għall-utent u dwar kif wiehed jista' jevita li jużahom hażin u jnaqqas ir-riskji inerenti għall-istallazzjoni kemm jista' jkun possibbli u sa fejn hu xieraq. Informazzjoni dwar l-ittestjar tal-aċċettazzjoni u tal-prestazzjoni, il-kriterji tal-aċċettazzjoni, u l-proċedura ta' manutenzjoni għandhom ukoll jiġu speċifikati.
16. Sistemi elettronici programmabbli — apparati li jinkorporaw sistemi elettronici programmabbli u software li huma apparati fihom infushom
- 16.1. Apparati li jinkorporaw sistemi programmabbli elettronici, inkluż software, jew software li huma apparati fihom infushom, għandhom ikunu ddisinjati sabiex jiżguraw ir-ripetibbiltà, l-affidabbiltà u l-prestazzjoni skont l-użu maħsub tagħhom. Fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli riskji eventwali jew indeboliment tal-prestazzjoni.
- 16.2. Għal apparati li jinkorporaw software jew li huma għal software li huma apparati fihom infushom, is-software għandu jiġi żviluppat u manifatturat skont l-ogħla livell filwaqt li jiġu kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-hajja tal-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskji, inkluża s-sigurtà tal-informazzjoni, il-verifika u l-validazzjoni.
- 16.3. Is-software imsemmi f'din it-Taqsima li huwa maħsub biex jintuża flimkien ma' pjattaformi mobbli tal-kompjuter għandu jkun iddisinjati u manifatturat b'kont mehud tal-karatteristiċi speċifiċi tal-pjattaforma mobbli (eż. id-daqs u l-proporzjon ta' kuntrast tal-iskrin) u l-fatturi esterni marbuta mal-użu tagħhom (varjazzjoni fl-ambjent fir-rigward tal-livell ta' dawl jew storbju).
- 16.4. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu rekwiżiti minimi li jikkonċernaw hardware, il-karatteristiċi tan-netwerks tal-IT u l-miżuri ta' sigurtà tal-IT, inkluża l-protezzjoni kontra l-aċċess mhux awtorizzat, li huma meħtieġa biex is-software jithaddem kif maħsub.
17. Apparati kkonnettjati ma' sors tal-enerġija jew mghammra bih
- 17.1. Għal apparati kkonnettjati ma' sors ta' enerġija jew li jkunu mghammra bih, fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara waħdanija, għandhom jiġu adottati mezzi xierqa biex jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji eventwali.
- 17.2. Apparati fejn is-sikurezza tal-pazjenti tiddependi minn provvista ta' enerġija interna għandhom ikunu mghammra b'mezzi li jistgħu jiddeterminaw l-istat tal-provvista tal-enerġija u bi twissija jew indikazzjoni xierqa għal meta l-kapaċità tal-provvista tal-enerġija ssir kritika. Jekk meħtieġ, it-tali twissija jew indikazzjoni għandha ssir qabel il-provvista tal-enerġija ssir kritika.
- 17.3. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli r-riskji li jinholqu interferenzi elettromanjetiċi li jistgħu jagħmlu hsara lill-operat tal-apparat inkwistjoni jew apparati jew tagħmir ieħor fl-ambjent maħsub.
- 17.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jipprovdu livell adegwat ta' immunità intrinsika għall-interferenza elettromanjetika b'tali mod li jkun adegwat sabiex jgħinhom joperaw kif maħsub.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-unitajiet ta' kejl u dwar ir-revoka tad-Direttiva 71/354/KEE (GU L 39, 15.2.1980, p. 40).

17.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jevitaw kemm jista' jkun possibbli r-riskju ta' xokkijiet elettrici aċċidentali għall-utent, jew persuna oħra kemm waqt l-użu normali tal-apparat u fil-każ ta' kundizzjoni ta' hsara waħdanija fl-apparat, sakemm l-apparat ikun installat u miżmum kif indikat mill-manifattur.

18. Protezzjoni kontra riskji mekkaniċi u termali

18.1. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'mod li jipproteġu lill-utent u lil persuni oħra kontra riskji mekkaniċi.

18.2. L-apparati għandhom ikunu stabbli biżżejjed fil-kundizzjonijiet maħsuba tal-operazzjoni tagħhom. L-apparati għandhom ikunu jifilhu għat-tensjonijiet inerenti għall-ambjent tax-xogħol previst, u jżommu din ir-reżistenza matul il-hajja mistennija tagħhom, soġġett għal kwalunkwe rekwiżit ta' spezzjoni u manutenzjoni kif indikat mill-manifattur.

18.3. Fejn ikun hemm riskji minhabba partijiet li jiċċaqalqu, jew minhabba ksur jew qluġh jew tnixxija ta' sustanzi, għandu jkun hemm mezzi xierqa ta' protezzjoni inkorporati fihom.

Kull ilqugh jew mezz ieħor inkluż mal-apparat biex jipprovdi protezzjoni, b'mod partikolari kontra partijiet li jiċċaqalqu, għandu jkun marbut sewwa u ma għandux ifixkel l-aċċess għall-operazzjoni normali tal-apparat, jew jirrestringi l-manutenzjoni ta' rutina li jkun maħsub għall-apparat mill-manifattur.

18.4. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin minn vibrazzjoni ġenerata mill-apparati, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli għal-limitazzjoni ta' vibrazzjonijiet, partikolarment fis-sors, sakemm il-vibrazzjonijiet huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.

18.5. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jnaqqsu sal-inqas livell possibbli r-riskji li ġejjin mill-istorbju li johroġ, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli sabiex inaqqsu l-istorbju, partikolarment fis-sors, sakemm il-hsejjes li johorġu huma parti mill-prestazzjoni speċifikata.

18.6. Terminali u konnetturi mal-elettriku, il-gass jew mal-provvisti tal-enerġija idrawlika u pneumatika li l-utent jew persuna oħra għandha timmaniġġa, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji kollha possibbli.

18.7. Għandu jkun impossibbli li jsiru żbalji, li aktarx isiru meta jiġu mġhammra jew mġhammra mill-ġdid ċerti partijiet li jistgħu jkunu sors ta' riskju, permezz tad-disinn u l-bini ta' dawn il-partijiet jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tinghata fuq il-partijiet infushom u/jew fuq il-post fejn jitwāhhlju.

L-istess informazzjoni għandha tinghata fuq il-partijiet li jiċċaqilqu u/jew fuq il-post fejn jitwāhhlju fejn hemm bżonn li d-direzzjoni taċ-ċaqliq tkun magħrufa sabiex ikun evitat ir-riskju.

18.8. Partijiet aċċessibbli ta' apparati (hlief il-partijiet jew iż-żoni maħsuba biex jipprovdu s-shana jew biex jilhqqu temperaturi speċifiċi) u iż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhqqu temperaturi potenzjalment perikolużi f'kundizzjonijiet normali tal-użu.

19. Protezzjoni kontra r-riskji kkawżati minn apparati li huma maħsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent

19.1. Apparati maħsubin għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'mod li jilhqqu l-ghan maħsub tagħhom b'mod xieraq billi jitqiesu l-hiliet u l-mezzi kollha disponibbli għall-utent maħsub u l-influenza li tirriżulta minn varjazzjoni li wiehed jista' raġonevolment jantiċipa mit-teknika u l-ambjent tal-utent maħsub. L-informazzjoni u l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur għandhom ikunu faċli biex l-utent maħsub jifhimhom u japplikahom sabiex ir-riżultat provdut mill-apparat jiġi interpretat b'mod korrett u biex tiġi evitata informazzjoni qarrieqa. Fil-każ tal-ittestjar qrib il-pazjent, l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet provduti mill-manifattur għandhom jagħmlu ċar il-livell ta' tahrig, kwalifiki u/jew esperjenza meħtieġa mill-utent.

19.2. Apparati maħsubin għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li:

(a) jiġi żgurat li l-apparat jista' jintuza b'mod sigur u preċiż mill-utent maħsub fl-istadji kollha tal-proċedura jekk meħtieġ wara tahrig u/jew informazzjoni adegwata; u

(b) jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' żball mill-utent maħsub fl-użu tal-apparat u, jekk applikabbli, tal-kampjun, u anke fl-interpretazzjoni tar-riżultati.

19.3. Apparati mahsubin għall-awtottestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent, fejn hu fattibbli, għandhom jinkludu proċedura li permezz tagħha l-utent mahsub:

- (a) ikun jista' jivverifika, waqt l-użu, li l-apparat ser jaħdem kif mahsub mill-manifattur; u
- (b) jiġi mwissi jekk l-apparat ma jkunx ipprovduta riżultat validu.

KAPITOLU III

REKWIŻITI RIGWARD L-INFORMAZZJONI PPROVDUTA MAL-APPARAT

20. Tikketta u struzzjonijiet għall-użu

20.1. Rekwiżiti generali fir-rigward tal-informazzjoni fornuta mill-manifattur

Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa biex tidentifika l-apparat u l-manifattur tiegħu, u bi kwalunkwe informazzjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni rilevanti lill-utent jew kwalunkwe persuna oħra, kif xieraq. Din l-informazzjoni tista' tidher fuq l-apparat innifsu, fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjonijiet għall-użu, u għandha, jekk il-manifattur għandu sit web, issir disponibbli u tinżamm aġġornata fuq is-sit web, filwaqt li jiġi kkunsidrat dan li ġej:

- (a) Il-mezz, il-format, il-kontenut, il-leġibbiltà, u l-post tat-tikketta u l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu xierqa għall-apparat partikolari, l-għan mahsub tiegħu u l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni jew it-taħriġ tal-utent(i) mahsub(a). Partikolarment, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehimu faċilment mill-utent u, fejn xieraq, ikunu fornuti bi tpingijiet u dijagrammi.
- (b) L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta għandha tkun ipprovduta wkoll fuq l-apparat innifsu. Jekk dan mhux prattiku jew xieraq, xi informazzjoni minnha jew kollha kemm hi tista' tidher fuq l-imballaġġ għal kull unità. Jekk ma jkunx prattiku li jsir tikkettar shih ta' kull unità, l-informazzjoni għandha titqiegħed fuq l-imballaġġ ta' apparati multipli.
- (c) It-tikketti għandhom ikunu pprovduti f'format li jista' jinqara mill-bniedem u jistgħu jiġu fornuti minn informazzjoni li tista' tinqara minn magna, bħall-identifikazzjoni permezz tal-frekwenza tar-radju jew bar codes.
- (d) L-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu pprovduti flimkien mal-apparati. Madankollu f'każijiet ġġustifikati b'mod dovut u eċċezzjonali l-istruzzjonijiet għall-użu ma għandhomx ikunu meħtieġa jew jistgħu jitqassru jekk l-apparat jista' jintuza b'mod sigur u kif mahsub mill-manifattur mingħajr ebda struzzjoni għall-użu ta' dan it-tip.
- (e) Meta apparati multipli, bl-eċċezzjoni ta' apparati li jkun mahsuba għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, jiġu pprovduti lil utent u/jew post wieħed, tista' tingħata kopja waħda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej li fi kwalunkwe każ jista' jitlob li jiġu pprovduti aktar kopji bla ħlas.
- (f) Meta l-apparat ikun mahsub għall-użu professjonali biss, l-istruzzjonijiet għall-użu jistgħu jingħataw lill-utent f'format li ma jkunx fuq karta (eż. elettroniku), hlief meta l-apparat ikun mahsub għall-ittestjar qrib il-pazjent.
- (g) Ir-riskji residwi li hu meħtieġ li jiġu kkomunikati lill-utent u/jew lil persuna oħra għandhom ikunu inkluzi bħala limitazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, prekawzjonijiet jew twissijiet fl-informazzjoni fornuta mill-manifattur.
- (h) Fejn xieraq, l-informazzjoni fornuta mill-manifattur għandha tiegħu l-forma ta' simboli rikonoxxuti internazzjonalment, b'kont meħud tal-utenti mahsuba. Kull simbolu jew kulur tal-identifikazzjoni użat għandu jikkonforma mal-istandards armonizzati jew SK. F'oqsma fejn ma jeżistux standards jew SK armonizzati, is-simboli u l-kuluri għandhom jiġu deskritti fid-dokumentazzjoni fornuta mal-apparat.
- (i) Fil-każ ta' apparati li jkun fihom sustanza jew preparazzjoni li tista' titqies bħala perikoluża, b'kont meħud tan-natura u l-kwantità tal-kostitwenti tagħha u l-forma li fiha tkun ipprezentata, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti rilevanti dwar il-periklu tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-pittogrammi u t-tikketti. Fejn ma jkunx hemm spazju biżżejjed biex l-informazzjoni kollha titqiegħed fuq l-apparat innifsu jew fuq it-tikketta tiegħu, il-pittogrammi rilevanti dwar il-periklu għandhom jidher fuq it-tikketta u l-informazzjoni l-oħra meħtieġa mir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tingħata fl-istruzzjonijiet għall-użu.
- (j) Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar l-iskeda ta' data dwar is-sikurezza, sakemm l-informazzjoni kollha rilevanti, kif xieraq, ma tkunx diġà disponibbli fl-istruzzjonijiet għall-użu.

20.2. Informazzjoni fuq it-tikketta

It-tikketta għandu jkollha d-dettalji kollha li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (b) id-dettalji li huma strettament meħtieġa biex utent jidentifika l-apparat, u, fejn mhuwiex ovvjw għall-utent, l-għan maħsub tal-apparat;
- (c) l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju reġistrat tiegħu;
- (d) jekk il-manifattur ikollu l-post tan-negozju reġistrat tiegħu barra l-Unjoni, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-indirizz tal-post tan-negozju reġistrat tar-rappreżentant awtorizzat;
- (e) indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jew jekk l-apparat ikun “apparat għal studju dwar il-prestazzjoni”, indikazzjoni ta’ dan il-fatt;
- (f) in-numru tas-sett jew in-numru tas-serje tal-apparat preċedut mill-kliem NUMRU TAS-SETT jew NUMRU TAS-SERJE jew simbolu ekwivalenti, kif xieraq.
- (g) it-trasportatur tal-UDI kif imsemmi fl-Artikolu 24 u l-Parti C tal-Anness VI;
- (h) indikazzjoni mhux ambigwa tal-limitu taż-żmien sabiex l-apparat jintuża b’mod sigur, minghajr degradazzjoni fil-prestazzjoni, espressa mill-inqas f’termini ta’ sena u xahar, u fejn ikun rilevanti, il-jum, f’dik l-ordni;
- (i) fejn ma hemmx indikazzjoni tad-data sakemm jista’ jintuża b’mod sigur, id-data tal-manifattura. Din id-data tal-manifattura tista’ tkun inkluża bħala parti min-numru tas-sett jew tas-serje sakemm id-data tkun tista’ tiġi identifikata b’mod ċar.
- (j) fejn rilevanti, indikazzjoni tal-kwantità netta tal-kontenut, espressa f’termini tal-użin jew tal-volum, l-għadd jew kwalunkwe tahlita ta’ dawn, jew ta’ termini oħra li jirriflettu b’mod eżatt il-kontenut tal-pakkett;
- (k) indikazzjoni ta’ kwalunkwe kundizzjoni ta’ hażna u/jew maniġġar li tapplika.
- (l) fejn xieraq, indikazzjoni tal-istat sterili tal-apparat u l-metodu ta’ sterilizzazzjoni, jew dikjarazzjoni li tindika kwalunkwe stat mikrobjali speċjali jew l-istat tal-indafa;
- (m) twissijiet jew prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu li jeħtieġ li jingiebu għall-attenzjoni immedjata tal-utent tal-apparat jew ta’ kwalunkwe persuna oħra. Din l-informazzjoni tista’ tkun minima, f’liema każ, informazzjoni aktar dettaljata għandha tidher fl-istruzzjonijiet għall-użu, b’kont mehud tal-utenti maħsuba;
- (n) jekk l-istruzzjonijiet għall-użu ma jkunux provduti f’forma stampata f’konformità mal-punt (f) tat-Taqsima 20.1, referenza għall-aċċessibbiltà (jew id-disponibbiltà) tagħhom, u fejn applikabbli l-indirizz tal-website fejn jistgħu jiġu kkonsultati;
- (o) fejn applikabbli, kwalunkwe struzzjoni partikolari dwar kif jithaddem;
- (p) jekk l-apparat hu maħsub li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta’ dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta’ darba biss għandha tkun konsistenti fl-Unjoni kollha;
- (q) jekk l-apparat ikun maħsub għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, indikazzjoni ta’ dan il-fatt;
- (r) fejn l-analiżijiet rapidi ma jkunux maħsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-esklużjoni esplicita ta’ dan;
- (s) f’kittijiet ta’ apparati li jinkludu reaġenti individwali u oġġetti li huma disponibbli bħala apparati separati, kull wiehied minn dawk l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar it-tikketti li jinsabu f’din it-Taqsima u mar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament;
- (t) l-apparati u l-komponenti separati għandhom jiġu identifikati, fejn applikabbli, f’termini ta’ lottijiet, biex jippermettu li kull azzjoni adatta tikkonforma kwalunkwe riskju potenzjali kkawżat mill-apparati u mill-komponenti li jistgħu jinqalgħu. Sa fejn hu prattikabbli u xieraq, l-informazzjoni għandha titniżżel fuq l-apparat innifsu u/jew, fejn xieraq, fuq l-imballaġġ tal-bejgħ.

- (u) it-tikketta ta' apparati għall-awtotestjar għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:
 - (i) it-tip ta' kampjun(i) mehtieg(a) biex jitwettag it-test (eż. demm, urina jew bżieq);
 - (ii) il-htieġa għal materjal addizzjonali għat-test sabiex jiffunzjonaw kif suppost;
 - (iii) dettalji ta' kuntatt għal aktar pariri u assistenza.

L-isem ta' apparati għall-awtotestjar ma għandux jirrifletti għan maħsub iehor minbarra dak speċifikat mill-manifattur.

20.3. Informazzjoni dwar l-imballaġġ li jzomm il-kundizzjoni sterili ta' apparat ("imballaġġ sterili"):

Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-imballaġġ sterili:

- (a) indikazzjoni li tippermetti l-imballaġġ sterili jintgħaraf bhala tali,
- (b) dikjarazzjoni li l-apparat jinsab f'kundizzjoni sterili,
- (c) il-metodu ta' sterilizzazzjoni,
- (d) l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
- (e) deskrizzjoni tal-apparat,
- (f) ix-xahar u s-sena tal-manifattura,
- (g) indikazzjoni mhux ambigwa tal-limitu taż-żmien sabiex l-apparat jintuża b'mod sigur, espressa mill-inqas f'termini ta' sena u xahar, u fejn ikun rilevanti, il-jum, f'dik l-ordni,
- (h) struzzjoni sabiex wiehed jivverifika l-istruzzjonijiet għall-użu ta' x'għandu jsir f'każ li l-imballaġġ sterili jkun danneġġat jew ikun infetah bi żball qabel l-użu.

20.4. Informazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu

20.4.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu d-dettalji kollha li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tal-apparat;
- (b) id-dettalji strettament mehtieġa mill-utent biex jidentifika l-apparat b'mod uniku;
- (c) l-għan maħsub tal-apparat:
 - (i) dak li għandu jikxef u/jew ikejjel;
 - (ii) il-funzjoni tiegħu (pereżempju l-iskrinjar, il-monitoraġġ, id-dijanjosji jew l-għajnuna fid-dijanjosji, il-pronjosji, il-previżjoni, id-dijanjosjika ta' akkumpanjament);
 - (iii) l-informazzjoni speċifika li hi maħsuba li tiġi provduta fil-kuntest ta':
 - stat fiżjologiku jew patoloġiku;
 - indebboliment fiżiku jew mentali kongenitali;
 - il-predispożizzjoni għal kundizzjoni medika jew marda;
 - id-determinazzjoni tas-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali;
 - il-previżjoni tar-rispons jew tar-reazzjonijiet għat-trattament;
 - id-definizzjoni jew il-monitoraġġ ta' mizuri terapewtiċi;
 - (iv) jekk jahdimx awtomatikament jew le;
 - (v) jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;
 - (vi) it-tip ta' kampjun(i) mehtieġ(a);
 - (vii) fejn applikabbli, il-popolazzjoni għat-testijiet; u
 - (viii) għal dijanjosjika ta' akkumpanjament, id-Denominazzjoni Internazzjonali Komuni (INN) tal-prodott mediċinali assoċjat li tagħha jkun it-test ta' akkumpanjament.

- (d) indikazzjoni li l-apparat huwa apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, jew, jekk l-apparat ikun “apparat għal studju dwar il-prestazzjoni”, indikazzjoni ta’ dan il-fatt;
- (e) l-utent mahsub, kif adatt (eż. awtotestjar, ittestjar qrib il-pazjent u użu professjonali fl-laboratorju, professjonisti tal-kura medika);
- (f) il-prinċipju tat-test;
- (g) deskrizzjoni tal-kalibraturi u tal-kontrolli u kwalunkwe limitazzjoni tal-użu tagħhom (eż. adatt biss għal strument partikolari);
- (h) deskrizzjoni tar-reagenti u kwalunkwe limitazzjoni fuq l-użu tagħhom (pereżempju adatt għal strument dedikat biss) u l-kompożizzjoni tal-prodott reagent skont in-natura u l-ammont jew il-konċentrazzjoni tal-ingredjent(i) attiv(i) tar-reagent(i) jew il-kitt kif ukoll dikjarazzjoni, fejn xieraq, li l-apparat fih ingredjenti ohra li jistgħu jinfluenzaw il-kejl;
- (i) lista tal-materjal provdut u lista tal-materjal speċjali meħtieġ iżda li ma jkunx provdut;
- (j) għal apparati mahsuba biex jintużaw flimkien ma’ apparati ohra u/jew ma’ apparati għal għan ġenerali jew li jkunu installati jew ikkonnettjati magħhom:
 - informazzjoni li tidentifika tali apparati jew tagħmir, sabiex tinkiseb kombinazzjoni vvalidata usigura, inkluż karatteristiċi ewlenin tal-prestazzjoni, u/jew
 - informazzjoni dwar kwalunkwe restrizzjoni magħrufa għal kombinazzjonijiet ta’ apparati u tagħmir.
- (k) indikazzjoni ta’ kwalunkwe kundizzjoni speċjali li tapplika għall-ħżin (eż. temperatura, dawl, umdità, eċċ.) u/jew it-trattament;
- (l) l-istabbiltà fl-użu li jista’ jinkludi l-kundizzjonijiet għall-ħżin, u l-iskadenza wara li l-kontenitur primarju jinfetħa għall-ewwel darba, flimkien mal-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà ta’ soluzzjonijiet li jkunu jahdmu, fejn dan ikun rilevanti;
- (m) jekk l-apparat jiġi provdut sterili, indikazzjoni tal-istat sterili tiegħu, il-metodu ta’ sterilizzazzjoni u struzzjonijiet f’każ li ssir hsara lill-imballaġġ sterili qabel l-użu;
- (n) informazzjoni li tippermetti li l-utent ikun infurmat dwar kull twissija, prekawżjoni, miżura li għandha tittiehed u limitazzjoni tal-użu fir-rigward tal-apparat. Dik l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
 - (i) twissijiet, prekawżjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu f’każ li l-apparat ma jahdimx sew jew f’każ ta’ degradazzjoni, li tintwera b’bidliet fid-dehra tiegħu, li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni,
 - (ii) twissijiet, prekawżjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-esponiment għal influwenzi esterni jew kundizzjonijiet ambjentali li huma raġonevolment prevedibbli, bħal kampijiet manjetiċi, effetti elettriċi u elettromanjetiċi esterni, skariki elettrostatici, radjazzjoni assoċjata ma’ proċeduri dijanjostiċi jew terapewtiċi, pressjoni, umdità, jew temperatura,
 - (iii) twissijiet, prekawżjonijiet u/jew miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tar-riskji ta’ interferenza miġjuba mill-preżenza raġonevolment prevedibbli tal-apparat waqt investigazzjonijiet dijanjostiċi speċifiċi, evalwazzjonijiet, trattament terapewtiku jew proċeduri ohra bħal interferenza elettromanjetika emessa mill-apparat li taffettwa tagħmir ieħor,
 - (iv) prekawżjonijiet relatati mal-materjali inkorporati fl-apparat li jkun fih jew jikkonsisti f’sustanzi CMR, jew sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali jew li jistgħu jirriżultaw f’reazzjoni ta’ sensitizzazzjoni jew allergika mill-pazjent jew mill-utent,
 - (v) jekk l-apparat hu mahsub li jintuża darba biss, għandha tingħata indikazzjoni ta’ dak il-fatt. L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu ta’ darba biss għandha tkun konsistenti fl-Unjoni kollha,
 - (vi) jekk l-apparat jista’ jerga’ jintuża, għandha tingħata l-informazzjoni dwar il-proċessi xierqa li jippermettu l-użu mill-ġdid, inklużi t-tindif, id-diżinfettar, id-dekontaminazzjoni, l-imballaġġ u fejn xieraq, il-metodu validat ta’ sterilizzazzjoni mill-ġdid. L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta sabiex tidentifika meta l-apparat ma għandux ikompli jintuża mill-ġdid, bħal sinjali ta’ degradazzjoni materjali jew l-ghadd massimu ta’ drabi permissibbli għall-apparat biex ikun jista’ jerga’ jintuża;

- (o) kull twissija u/jew prekawzzjoni marbuta ma' materjal potenzjalment infettiv li jkun inkluż fl-apparat;
- (p) fejn ikun rilevanti, ir-rekwiżiti għal faċilitajiet speċjali, bħal ambjent ta' kamra nadifa, jew tahriġ speċjali bħal dwar is-sikurezza kontra r-radjazzjoni, jew kwalifiki partikolari li jrid ikollu l-utent mahsub;
- (q) il-kundizzjonijiet għall-ġbir, it-trattament u l-preparazzjoni tal-kampjun;
- (r) dettalji dwar kwalunkwe trattament jew użu tal-apparat qabel ma jkun lest għall-użu, bħal sterilizzazzjoni, immuntar finali, kalibrar, eċċ., sabiex l-apparat jintuża kif mahsub mill-manifattur;
- (s) l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi verifikat jekk l-apparat huwiex installat tajjeb u jekk huwiex lest biex jahdem b'mod sigur u kif mahsub mill-manifattur, flimkien ma', fejn rilevanti:
 - dettalji tan-natura, u l-frekwenza, ta' manutenzjoni preventiva u regolari, u ta' kull tindif u diżinfettar;
 - l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe komponent konsumibbli u kif jista' jiġi sostitwit;
 - l-informazzjoni dwar kwalunkwe kalibrar meħtieġ sabiex jiżgura li l-apparat jopera tajjeb u b'mod sigur matul il-hajja mahsuba tiegħu;
 - il-metodi li jnaqqsu r-riskji li jiltaqgħu magħhom persuni involuti fl-installazzjoni, il-kalibrar jew il-manutenzjoni tal-apparat.
- (t) fejn applikabbli, rakkomandazzjonijiet għall-proċeduri ta' kontroll tal-kwalità;
- (u) it-traċċabbiltà metrologika ta' valuri assenjati għall-kalibraturi u l-materjali ta' kontroll, inkluż l-identifikazzjoni ta' materjali ta' referenza applikata u/jew proċeduri ta' kejl ta' referenza ta' grad oghla u informazzjoni dwar il-varjazzjoni massima (permessa mill-manifattur) minn lott għall-iehor provduti b'cifri u unitajiet ta' kejl rilevanti;
- (v) proċedura ta' analiżi inkluż il-kalkoli u l-interpretazzjoni tar-riżultati u fejn rilevanti jekk għandux jitqies xi ttestjar għall-konferma; fejn applikabbli, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu akkumpanjati minn informazzjoni dwar varjazzjoni minn lott għall-iehor provduti b'cifri u unitajiet ta' kejl rilevanti;
- (w) karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika, bħas-sensittività analitika, l-ispeċifità analitika, l-eżattezza (xaqlib), il-preċiżjoni (repetibbiltà u riproducibbiltà), l-eżattezza (li tirriżulta mill-eżattezza u l-preċiżjoni), il-limiti tal-firxa tal-kxif u tal-kejl, (l-informazzjoni meħtieġa biex jiġu kkontrollati l-interferenzi rilevanti magħrufa, reazzjonijiet inkroċjati u l-limitazzjonijiet tal-metodu), il-medda tal-kejl, il-linearità u l-informazzjoni dwar l-użu mill-utent tal-proċeduri u tal-materjali ta' referenza disponibbli dwar il-kejl;
- (x) karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika kif definita fit-Taqsima 9.1 ta' dan l-Anness;
- (y) l-approċċ matematiku li bih isir il-kalkolu tar-riżultat analitiku;
- (z) fejn rilevanti, il-karatteristiċi tal-prestazzjoni klinika, bħal valur ta' limitu, is-sensittività dijanjostika u l-ispeċifità dijanjostika, il-valur ta' previzjoni pożittiva u negattiva;
- (aa) fejn rilevanti, l-intervalli ta' referenza f'popolazzjonijiet normali u affettwati;
- (ab) informazzjoni dwar sustanzi li jfixxlu, jew limitazzjonijiet (eż. evidenza viżwali ta' iperlipidemija jew emolizi, l-età tal-kampjun) li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tal-apparat;
- (ac) twissijiet jew prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffaċilitaw ir-rimi sigur tal-apparat, l-aċċessorji tiegħu u l-oġġetti għall-konsum li jintużaw miegħu, jekk kien hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:
 - (i) infezzjoni jew perikoli mikrobiċi, bħal oġġetti tal-konsum li huma kkontaminati b'sustanzi potenzjalment infettivi li joriginaw mill-bniedem;
 - (ii) perikli ambjentali bħal batteriji jew materjali li minnhom johorġu livelli ta' radjazzjoni potenzjalment perikolużi;
 - (iii) perikli fiżiċi bħal splużjonijiet.
- (ad) l-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu, flimkien man-numru tat-telefon u/jew tal-fax u/jew indirizz tal-website fejn dak li jkun jista' jikseb l-għajnuna teknika;

- (ae) id-data tal-hruġ tal-istruzzjonijiet għall-użu jew, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-hruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet għall-użu, b'indikazzjoni ċara tal-modifiki mwettqa;
- (af) notifika lill-utent dwar li kwalunkwe incident serju li sehh b'rabta mal-apparat għandu jiġi rapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent hu stabbilit;
- (ag) f'kittijiet ta' apparati li jinkludu reaġenti individwali u oġġetti li jistgħu jkunu disponibbli bħala apparati separati, kull wiehied minn dawn l-apparati għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar l-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu f'din it-Taqsima u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (ab) għal apparati li jinkorporaw sistemi programmabbli elettronici, inkluż software, jew software li huma apparati fihom infushom, rekwiżiti minimi li jikkonċernaw il-hardware, il-karatteristiċi tan-networks tal-IT u l-miżuri ta' sigurtà tal-IT, inkluż protezzjoni kontra aċċess mhux awtorizzat, neċessarju biex is-software jithaddem kif mahsub.

20.4.2 Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu ta' apparati li jkunu mahsubin għall-awtotestjar għandhom jikkonformaw mal-prinċipji kollha li ġejjin:

- (a) għandhom jingħataw id-dettalji tal-proċeduri tat-test, inkluż kull preparazzjoni ta' reaġenti, ġbir ta' kampjuni u/jew preparazzjoni u informazzjoni dwar kif għandu jitwettag it-test u jiġu interpretati r-riżultati;
- (b) jistgħu jithallew barra dettalji speċifiċi dment li l-informazzjoni l-oħra provduta mill-manifattur tkun biżżejjed biex tghin lill-utent juża l-apparat u jifhem ir-riżultat(i) prodott(i) mill-apparat;
- (c) l-ghan mahsub tal-apparat għandu jipprovi informazzjoni suffiċjenti biex tippermetti lill-utent jifhem il-kuntast mediku u biex tippermetti lill-utent mahsub jagħmel interpretazzjoni korretta tar-riżultati;
- (d) ir-riżultati għandhom jiġu espressi u pprezentati b'mod li jinftehem mill-ewwel mill-utent li għalih ikun mahsub l-apparat;
- (e) għandha tingħata informazzjoni b'pariri lill-utent dwar l-ażżjoni li għandha tittiehed (fil-każ ta' riżultat pożittiv, negattiv jew li ma jistax jiġi stabbilit), dwar il-limitazzjonijiet tat-testijiet u l-possibbiltà ta' riżultat pożittiv falz jew riżultat negattiv falz. Għandha tingħata informazzjoni wkoll dwar kull fattur li jista' jaffettwa r-riżultat tat-testijiet bħall-età, is-sess, il-mestruwazzjoni, l-infezzjoni, l-eżerċizzju, is-sawm, id-dieta jew il-medikazzjoni;
- (f) l-informazzjoni li tingħata trid tinkludi dikjarazzjoni li turi biċ-ċar lill-utent li ma għandu jiehu l-ebda deċiżjoni ta' rilevanza medika mingħajr ma jikkonsulta qabel ma professjonista adatt, informazzjoni dwar l-effetti u l-prevalenza tal-mard, u, fejn disponibbli, informazzjoni speċifika għall-Istat(i) Membru/i fejn l-apparat jitqiegħed fis-suq dwar fejn l-utent jista' jikseb aktar konsulenza bħal linji ta' għajnuna nazzjonali, siti web;
- (g) għall-apparati li jkunu mahsubin għall-awtotestjar li jintużaw għall-monitoraġġ ta' marda jew kundizzjoni eżistenti li tkun giet dijanjostikata preċedentement, l-informazzjoni għandha tispeċifika li l-pazjent għandu biss jadatta l-kura jekk ikollu t-taħriġ rilevanti biex jagħmel dan.

ANNEX II

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, is-sommarju tagħha li għandhom jitfasslu mill-manifattur għandhom ikunu ppreżentati b'mod ċar, organizzat, mhux ambigwu u li jista' jifittex faċilment u għandhom jinkludu partikolarment l-elementi elenkati f'dan l-Anness.

1. DESKRIZZJONI U SPECIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, INKLUŻI L-VARJANTI U L-AĊĊESSORJI

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) isem il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni ġenerali tal-apparat inkluż l-għan maħsub għalih u l-utenti maħsuba;
- (b) l-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI assenjat lill-apparat in kwistjoni mill-manifattur, malli l-identifikazzjoni ta' dan l-apparat issir ibbażata fuq sistema UDI, jew inkella identifikazzjoni ċara permezz ta' kodiċi tal-prodott, numru tal-katalogu jew referenza oħra mhux ambigwa li tippermetti traċċabbiltà;
- (c) l-għan maħsub tal-apparat, li jista' jinkludi informazzjoni dwar:
 - (i) dak li għandu jikxef u/jew ikejjel;
 - (ii) il-funzjoni tiegħu bħal skrinjar, monitoraġġ, dijanjosi jew ta' għajnuna fid-dijanjosi, pronjosi, previżjoni, dijanjostika ta' akkumpanjament;
 - (iii) il-problema, il-kundizzjoni jew il-fattur ta' riskju speċifiċi ta' interess, li jkun maħsub li dan l-apparat jikxef, jiddefinixxi jew jiddistingwi;
 - (iv) jekk jahdimx awtomatikament jew le;
 - (v) jekk huwiex kwalitattiv, semikwantitattiv jew kwantitattiv;
 - (vi) it-tip ta' kampjun(i) mehtieg(a);
 - (vii) fejn japplika, il-popolazzjoni li ser tintuża għat-testijiet;
 - (viii) l-utent li għalih hu maħsub l-apparat;
 - (ix) barra minn hekk, għal dijanjostika ta' akkumpanjament, il-popolazzjoni fil-mira rilevanti u l-prodott(i) mediċinali assoċjat(i).
- (d) id-deskrizzjoni tal-prinċipju tal-metodu tal-analiżi jew il-prinċipji tal-operazzjoni tal-istrument;
- (e) ir-raġuni għall-kwalifika tal-prodott bħala apparat;
- (f) il-klassi ta' riskju tal-apparat u l-ġustifikazzjoni għar-regola/i ta' klassifikazzjoni applikata/i f'konformità mal-Anness VIII;
- (g) id-deskrizzjoni tal-komponenti u, fejn adatt, id-deskrizzjoni tal-ingredjenti reattivi tal-komponenti rilevanti bħal antikorpi, antiġeni, primers tal-aċidu nukleiku;
u, fejn applikabbli:
- (h) id-deskrizzjoni tal-ġbir tal-kampjuni u l-materjali għat-trasport provduti mal-apparat jew deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-użu;
- (i) għal strumenti ta' analiżi awtomatizzata: id-deskrizzjoni tal-karatteristiċi adatti tal-analiżi jew tal-analiżijiet iddedikati;
- (j) għal analiżi awtomatizzata: deskrizzjoni tal-karatteristiċi adatti tal-istrument jew tal-analiżijiet iddedikati;
- (k) deskrizzjoni ta' kull software li ser jintuża mal-apparat;
- (l) deskrizzjoni jew lista shiha tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li huma maħsubin li jkunu disponibbli fis-suq;
- (m) deskrizzjoni tal-aċċessorji għall-apparat, ta' apparati oħra u ta' prodotti oħra li ma humiex apparati, li huma maħsubin biex jintużaw flimkien mal-apparat.

- 1.2. Referenza għal generazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat
 - (a) analiżi tal-generazzjoni jew generazzjonijiet preċedenti tal-apparat prodott mill-manifattur, fejn it-tali apparati jkunu jeżistu;
 - (b) ħarsa ġenerali lejn apparati simili identifikati disponibbli fis-swieq tal-Unjoni jew dawk internazzjonali, fejn it-tali apparati jkunu jeżistu.
2. INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI PPROVDUTA MILL-MANIFATTUR

Sett shiħ ta'

 - (a) it-tikketta jew tikketti fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu bħall-unità waħda ta' mballaġġ, l-imballaġġ għall-bejgħ, l-imballaġġ għat-trasport fil-każ ta' kundizzjonijiet speċifiċi ta' mmaniġġar, fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn jinbiegħ l-apparat;
 - (b) istruzzjonijiet għall-użu fil-lingwi aċċettati fl-Istati Membri fejn huwa maħsub li jinbiegħ l-apparat.
3. INFORMAZZJONI DWAR ID-DISINN U L-MANIFATTURA
 - 3.1. Informazzjoni dwar id-disinn

Informazzjoni li tippermetti li jiġu mifhuma l-istadji tal-iddisinnjar applikati għall-apparat għandha tinkludi:

 - (a) id-deskrizzjoni tal-ingredjenti kruċjali tal-apparat, bħal antikorpi, antiġeni, enzimi u primers tal-aċidu nukleiku provduti jew rakkomandati li jintużaw mal-apparat;
 - (b) għall-istrumenti, deskrizzjoni tas-sottosistemi maġġuri, teknoloġija analitika bħal prinċipji tal-funzjonament u mekkaniżmi ta' kontroll, hardware u software tal-kompjuter iddedikati;
 - (c) għall-istrumenti u s-software, ħarsa ġenerali lejn is-sistema kollha;
 - (d) għas-software, deskrizzjoni tal-metodoloġija għall-interpretazzjoni tad-data, jiġifieri l-algoritmu;
 - (e) għall-apparati li jkunu maħsuba għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, deskrizzjoni tal-aspetti tad-disinn li jagħmilhom tajbin għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.
 - 3.2. Informazzjoni dwar il-manifattura
 - (a) informazzjoni li tippermetti li jiġu mifhuma l-proċessi tal-manifattura bħall-produzzjoni, l-armar, l-ittestjar tal-prodott finali, u l-imballaġġ tal-apparat lest. Għall-awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jew proċeduri oħra ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għandha tiġi pprovduta informazzjoni aktar dettaljata;
 - (b) identifikazzjoni tas-siti kollha, inklużi l-fornituri u s-sottokuntratturi, fejn jitwettqu attivitajiet ta' manifattura.
4. REKWIŻITI ĠENERALI MARBUTIN MAS-SIKUREZZA U L-PRESTAZZJONI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni li turi l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I li huma applikabbli għall-apparat b'kont meħud tal-ghan maħsub tiegħu, u għanda tinkludi ġustifikazzjoni, validazzjoni u verifika tas-soluzzjonijiet adottati biex jintlaħqu dawk ir-rekwiżiti. Biex tintwera l-konformità għandhom ikunu inklużi:

 - (a) ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni li japplikaw għall-apparat u spjegazzjoni għaliex rekwiżiti oħra ma japplikawx;
 - (b) il-metodu jew metodi wżati biex tintwera l-konformità ma' kull rekwiżit ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli;
 - (c) l-istandards armonizzati, l-SK jew soluzzjonijiet oħra applikati;
 - (d) l-identità preċiża tad-dokumenti kkontrollati li joffru evidenza dwar il-konformità ma' kull standard armonizzat, SK jew metodu iehor applikat biex juri l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni. L-informazzjoni msemmija taht dan il-punt għandha tinkorpora kontroreferenza għall-post ta' tali evidenza fid-dokumentazzjoni teknika shiħa u, jekk ikun applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika.

5. ANALIŻI TAL-BENEFIĊĊJI META MQABBLA MAR-RISKJI U ĠESTJONI TAR-RISKJI

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi informazzjoni dwar:

- (a) l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I, u
- (b) is-soluzzjonijiet adottati u r-riżultati tal-immaniġġar tar-riskju msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I.

6. VERIFIKA U VALIDAZZJONI TAL-PRODOTT

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi r-riżultati u l-analizzijiet kritiċi tal-verifiki kollha u tat-testijiet tal-validazzjoni u/jew studji li saru sabiex juru l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u partikolarment r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni applikabbli.

Dawn jinkludu:

6.1. Informazzjoni dwar il-prestazzjoni analitika tal-apparat

6.1.1. It-tip ta' kampjuni

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi t-tipi differenti ta' kampjuni li jistgħu jiġu analizzati, inkluż l-istabbiltà tagħhom bħall-ħżin, fejn applikabbli l-kundizzjonijiet tat-trasport ta' kampjuni u, bil-hsieb ta' metodi tal-analiżi li jkunu kritiċi fil-ħin, informazzjoni dwar l-iskeda ta' żmien bejn it-tehid tal-kampjun u l-analiżi tiegħu u l-kundizzjonijiet tal-ħżin bħal kemm jistgħu jinżammu fit-tul, il-limiti tat-temperaturi u ċ-ċikli tal-iffriżar/tat-tahlil.

6.1.2. Karatteristiċi tal-prestazzjoni analitika

6.1.2.1. Eżattezza tal-kejl

(a) Eżattezza tal-kejl

Din it-Taqsima għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar l-eżattezza tal-proċedura tal-kejl u tagħti taqsira tad-data b'biżżejjed dettall li jippermetti valutazzjoni tal-adegwatezza tal-mezzi li ntgħażlu biex jistabbilixxu l-eżattezza. Il-kejl eżatt japplika biss, kemm għall-analizzijiet kwantitattivi kif ukoll għal daww kwalitattivi, meta jkun disponibbli materjal ta' referenza ċertifikat jew metodu ta' referenza ċertifikat.

(b) Il-preċiżjoni tal-kejl

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi li studji tar-repetibbiltà u tar-riproduċibbiltà.

6.1.2.2. Sensittività analitika

Din it-Taqsima għandha tinkludi l-informazzjoni dwar id-disinn u r-riżultati tal-istudju. Għandha tagħti deskrizzjoni tat-tip u tal-preparazzjoni tal-kampjuni li tinkludi l-livelli tal-matriċi, tal-analiti, u kif ġew stabbiliti dawn il-livelli. L-ghadd ta' replikati ttestjati ta' kull konċentrazzjoni għandu jingħata wkoll, flimkien ma' deskrizzjoni tal-kalkolu użat biex tiġi ddeterminata s-sensittività tal-analiżi.

6.1.2.3. Speċifità analitika

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi l-istudji li twettqu tal-interferenza u tar-reattività inkroċjata biex tiġi ddeterminata l-ispeċifità analitika meta jkun hemm sustanzi/aġenti ohra fl-istess kampjun.

Għandha tingħata informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' sustanzi jew aġenti li potenzjalment jistgħu jikkawżaw interferenza jew reazzjoni inkroċjata fl-analiżi, dwar it-tip tas-sustanza jew tal-aġent ittestjati u l-konċentrazzjoni tagħha, dwar it-tip ta' kampjun, dwar il-konċentrazzjoni tal-analiti fit-test, u dwar ir-riżultati.

Interferenti u sustanzi/aġenti b'reattività inkroċjata, li jvarjaw hafna, skont it-tip u t-tfassil tal-analiżi, jistgħu jgħorġu minn sorsi eżoġeni jew endoġeni bħal:

- (a) sustanzi li jintużaw fit-trattament tal-pazjenti bħal prodotti mediċinali;
- (b) sustanzi li jibilgħu l-pazjenti bħal alkohol, ikel;
- (c) sustanzi miżjuda waqt il-preparazzjoni tal-kampjun bħal preżervanti, stabilizzaturi;
- (d) sustanzi li jinsabu f'tipi speċifiċi ta' kampjuni bħall-emoglobina, il-lipidi, il-bilirubina, il-proteini;
- (e) analiti bi struttura simili bħal prekursori, metaboliti jew kundizzjonijiet mediċi mhux marbuta mal-kundizzjoni tat-test, inklużi kampjuni li jkunu negattivi għall-analiżi iżda pożittivi għal xi kundizzjoni li tista' timita l-kundizzjoni tat-test.

6.1.2.4. It-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri tal-kalibratur u l-materjal tal-kontroll

6.1.2.5. Il-medda tal-kejl tal-analiżi

Din it-Taqsima għandha tinkludi informazzjoni dwar il-medda tal-kejl irrispettivament minn jekk is-sistemi ta' kejl humiex lineari jew mhux lineari, inkluż il-limitu tal-kxif u tiddeskrivi l-informazzjoni dwar kif il-medda u limitu tal-kxif kienu stabbiliti.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni tat-tip tal-kampjuni, in-numru ta' kampjuni, l-ghadd ta' replikati, u l-preparazzjoni ta' kampjuni, li jinkludi informazzjoni dwar il-matriċi, il-livelli tal-analiżi u kif ġew stabbiliti l-livelli. Fejn ikun applikabbli, għandha tiżied deskrizzjoni ta' kwalunkwe high dose hook effect u d-data li ssostni l-passi li jittiehdu biex itaffu dan l-effett bħad-dilwizzjoni.

6.1.2.6. Definizzjoni tal-limitu tal-analiżi

Din it-Taqsima għandha tipprovdi sommarju tad-data analitika flimkien ma' deskrizzjoni tad-disinn tal-istudju li tinkludi l-metodi tad-determinazzjoni tal-limitu tal-analiżi, bħal:

- (a) il-popolazzjoni(jiet) li giet/ġew studjata/i: id-demografija, l-ghażla, il-kriterji tal-inklużjoni u tal-esklużjoni, l-ghadd ta' individwi inklużi;
- (b) il-metodu jew il-mod li bihom ġew karatterizzati l-eżemplari; u
- (c) il-metodi statistiċi bħal Karatteristika Riċevitur Operatur (ROC) biex tiġġenera r-riżultati u, jekk ikun applikabbli, tiddefinixxi ż-żona l-griza/iż-żona ekwivoka.

6.1.3. Ir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika msemmi fl-Anness XIII.

6.2. Informazzjoni dwar il-prestazzjoni klinika u l-evidenza klinika. Rapport dwar l-Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha r-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, li jinkludi r-rapporti dwar il-validità xjentifika, dwar il-prestazzjoni analitika u klinika, kif imsemmi fl-Anness XIII, flimkien ma' valutazzjoni ta' dawk ir-rapporti.

Id-dokumenti tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness XIII għandhom ikunu inklużi u/jew ikun hemm referenza shiha għalihom fid-dokumentazzjoni teknika.

6.3. Stabbiltà (minbarra l-istabbiltà tal-kampjuni)

Din it-Taqsima għandha tiddeskrivi l-iskadenza ddikjarata u l-istudji dwar l-istabbiltà fl-użu u l-istabbiltà fit-trasport.

6.3.1. Tul ta' haġja ddikjarat

Din it-Taqsima għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji dwar it-testijiet tal-istabbiltà li jappoġġaw l-iskadenza ddikjarata għall-apparat. L-ittestjar għandu jsir fuq mill-inqas tliet settijiet differenti mmanifatturati f'kundizzjonijiet li huma essenzjalment ekwivalenti għall-kundizzjonijiet tal-produzzjoni normali. It-tliet lottijiet ma għandhomx għalfejn ikunu konsekuttivi. L-istudji aċċellerati jew id-data estrapolata mid-data attwali immedjata huma aċċettabbli għad-dikjarazzjonijiet inizjali tal-iskadenza, iżda għandhom ikunu segwiti minn studji tal-istabbiltà aġġornati l-hin kollu.

Din l-informazzjoni dettaljata għandha tinkludi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju inkluż il-protokoll, l-ghadd ta' settijiet, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet;
- (b) fejn jitwettqu l-istudji aċċellerati qabel l-istudji attwali immedjati, għandu jiġi deskritt il-metodu użat fl-istudji aċċellerati;
- (c) il-konkluzjonijiet u l-iskadenza ddikjarata.

6.3.2. Stabbiltà waqt l-użu

Din it-Taqsima għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji tal-istabbiltà waqt l-użu fuq sett wiehed, li jirriflettu l-użu normali tal-apparat, irrispettivament minn jekk dan ikunx attwali jew simulat. Dan jista' jinkludi l-istabbiltà bil-kunnett miftuħ u/jew, għall-istrumenti awtomatiċi, l-istabbiltà fl-istrument.

Fil-każ ta' strumenti awtomatiċi, jekk tkun iddikjarata l-istabbiltà tal-kalibrazzjoni, irid ikun hemm inkluża data li tappoġġaha.

Din l-informazzjoni dettaljata għandha tinkludi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju (li jinkludi l-protokoll, il-kriterji tal-aċċettazzjoni u t-tul tal-intervalli bejn it-testijiet);
- (b) il-konklużjonijiet u l-istabbiltà ddikjarata għal waqt l-użu.

6.3.3. Stabbiltà fit-trasport

Din it-Taqsimha għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-istudji fuq l-istabbiltà waqt it-trasport ta' lott wieħed ta' apparati biex tiġi evalwata t-tolleranza tal-apparati għall-kundizzjonijiet mistennija tat-trasport.

L-istudji dwar it-trasport jistgħu jsiru f'kundizzjonijiet attwali u/jew simulati u għandhom jinkludu kundizzjonijiet tat-trasport varjabbli, bħal dawk ta' shana u/jew kesha estremi.

Din l-informazzjoni għandha tiddekrivi:

- (a) ir-rapport dwar l-istudju (inkluż il-protokoll, il-kriterji tal-aċċettazzjoni);
- (b) il-metodu użat għall-kundizzjonijiet simulati;
- (c) il-konklużjoni u l-kundizzjonijiet tat-trasport rakkomandati.

6.4. Verifika u validazzjoni tas-software

Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha provi tal-validazzjoni tas-software, kif inhu użat fl-apparat lest. Tali informazzjoni tipikament għandha tinkludi r-risultati fil-qosor tal-verifika, tal-validazzjoni u tat-testijiet kollha mwettqa internament u kif inhuma applikabbli fl-ambjent attwali tal-utent qabel ir-rilaxx finali. Għandha wkoll tindirizza l-konfigurazzjonijiet differenti kollha tal-hardware u, fejn applikabbli, is-sistemi operattivi identifikati fuq it-tikketta.

6.5. Informazzjoni addizzjonali meħtieġa f'każijiet speċifiċi

- (a) Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijoloġika sterili jew definita, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti tal-manifattura. Fil-każ ta' apparati mqiegħda fis-suq f'kundizzjoni sterili, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati, inklużi r-rapporti ta' validazzjoni, fir-rigward tal-ippakkjar, l-isterilizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-isterilità. Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jindirizza l-ittejtjar tal-livelli mikrobiċi fuq wiċċ ta' apparat qabel jiġi sterilizzat, l-ittejtjar piroġenu u, jekk ikun applikabbli, l-ittejtjar għal residwi ta' sterilanti.
 - (b) Fil-każ tal-apparati li jkun fihom tessuti, ċelloli u sustanzi ta' oriġini mill-annimali, mill-bniedem, jew mill-mikrobi, l-informazzjoni dwar l-oriġini ta' dan il-materjal u dwar il-kundizzjonijiet ta' kif ingabar.
 - (c) Fil-każ tal-apparati mqiegħda fis-suq b'funzjoni ta' kejl, jeħtieġ li tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-metodi użati sabiex tiżgura l-eżattezza kif mogħtija fl-ispeċifikazzjonijiet.
 - (d) Jekk l-apparat ikollu jiġi kkonnettjat ma' tagħmir ieħor biex jahdem kif maħsub, deskrizzjoni tal-kombinazzjoni li tirriżulta li tinkludi l-provi ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I meta jiġi kkonnettjat ma' kull tagħmir ta' dan it-tip, b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur.
-

ANNEX III

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA DWAR IS-SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHD FIS-SUQ

Id-dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghd fis-suq li għandha titfassal mill-manifattur skont l-Artikoli 78 sa 81 għandhom jintwerew b'mod ċar, organizzat, mhux ambigwu u li jagħmilha faċli li tiġi mfittxija u għandha tinkludi b'mod partikolari l-elementi deskritti f'dan l-Anness.

1. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghd fis-suq imfassal skont l-Artikolu 79.

Il-manifattur għandu jaghti prova fi pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghd fis-suq li jkun konformi mal-obbligu msemmi fl-Artikolu 78.

(a) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghd fis-suq għandu jindirizza l-għbir u l-użu tal-informazzjoni disponibbli, b'mod partikolari:

- informazzjoni dwar incidenti serji, inkluża informazzjoni mill-PSURs, u minn azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post,
- dokumentazzjoni li tirreferi għal incidenti mhux serji u data dwar kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq,
- informazzjoni mir-rapportar dwar it-tendenzi,
- letteratura speċjalizzata jew teknika, bażijiet ta' data u/jew registri rilevanti,
- informazzjoni, inklużi reazzjonijiet u lmenti, mogħtija minn utenti, distributuri u importaturi, u
- informazzjoni disponibbli pubblikament dwar tipi ta' apparati mediċi simili.

(b) Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghd fis-suq għandu jkopri mill-inqas:

- proċess sistematiku u proattiv biex tingabar kull informazzjoni msemmija fil-punt (a). Il-proċess għandu jippermetti karatterizzazzjoni korretta tal-prestazzjoni tal-apparati u għandu jippermetti wkoll li jsir paragun bejn l-apparat u prodotti simili disponibbli fis-suq;
- metodi u proċessi effettivi u xierqa biex tiġi valutata d-data miġbura;
- indikaturi adegwati u valuri ta' limitu li għandhom jintużaw fir-rivalutazzjoni kontinwa tal-analizi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- metodi u għodod effettivi u xierqa biex jinvestigaw l-ilmenti u janalizzaw esperjenza relatata mas-suq miġbura fil-qasam;
- metodi u protokoll biex jiehdu hsieb l-każijiet soġġetti għar-rapport dwar it-tendenzi kif previst fl-Artikolu 83, inkluż il-metodi u protokoll li għandhom jintużaw biex jistabbilixxu kull zieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-incidenti kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni;
- metodi u protokoll għal komunikazzjoni effettiva mal-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u l-utenti;
- referenza għal proċeduri biex jiġu onorati l-obbligi tal-manifatturi stipulati fl-Artikoli 78, 79 u 81;
- proċeduri sistematiki biex jiġu identifikati u mibdija miżuri xierqa fosthom azzjonijiet korrettivi;
- għodod effettivi biex jinstab u jiġu identifikati apparati li għalihom jistgħu jkunu meħtieġa azzjonijiet korrettivi; u
- pjan tal-PMPF kif imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIII, jew ġustifikazzjoni għaliex PMPF ma jkunx japplika.

2 Il-PSUR imsemmi fl-Artikolu 81 u r-rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghd fis-suq imsemmi fl-Artikolu 80.

ANNEX IV

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

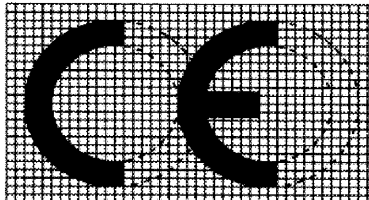
Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha, tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u, jekk diġà mahruġ, in-numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN) imsemmi fl-Artikolu 28 tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit il-post tiegħu;
2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;
3. L-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI;
4. Isem il-prodott u l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalgu jew referenza mhux ambigwa oħra li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, bħal ritratt, fejn xieraq, kif ukoll l-għan mahsub tiegħu. Hlief għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tista' tiġi pprovduta mill-UDI-DI Bażiku msemmi fil-punt 3;
5. Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII;
6. Stqarrija li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ma' kwalunkwe leġislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
7. Referenzi għal kwalunkwe SK użati u skont liema konformità tiġi ddikjarata;
8. Fejn applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrezzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li twettqet u identifikazzjoni taċ-ċertifikat jew ċertifikati li nharġu;
9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u data ta' hruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ffirmatha kif ukoll indikazzjoni għal, u fisem min, dik il-persuna tkun iffirmit.

ANNESS V

MARKA TAL-KONFORMITÀ CE

1. Il-marka CE għandha tikkonsisti mill-inizjali "CE" fil-forma li ġejja:



2. Jekk il-marka CE tiċċekken jew titkabbar għandhom ikunu rispettati l-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq.
3. Il-komponenti varji tal-marka CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali, li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titnehha għal apparati ta' skala żgħira.

ANNEX VI

INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U L-OPERATURI EKONOMIĊI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 26(3) U 28, ELEMENTI TA' DATA EWLENIN LI GHANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAŽI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-UDI-DI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 25 U 26 U S-SISTEMA TAL-UDI

PARTI A

INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI PPREŻENTATA MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-APPARATI U TAL-OPERATURI EKONOMIĊI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 26(3) U 28

Il-manifatturi jew, meta jkun applikabbli, rappreżentanti awtorizzati, u, fejn applikabbli, l-importaturi għandhom jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 u għandhom jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-apparati tagħhom msemmija fit-Taqsima 2 tkun kompluta, korretta u aġġornata mill-parti rilevanti.

1. Informazzjoni relatata mal-operatur ekonomiku
 - 1.1. tip ta' operatur ekonomiku (manifattur, rappreżentant awtorizzat, jew importatur),
 - 1.2. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-operatur ekonomiku,
 - 1.3. fejn is-sottomissjoni tal-informazzjoni titwettag minn persuna ohra fisem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taht it-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna,
 - 1.4. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna/i responsabbli għall-konformità regolatorja msemmija fl-Artikolu 15,
2. Informazzjoni relatata mal-apparat
 - 2.1. UDI-DI Bażiku,
 - 2.2. it-tip, in-numru u d-data ta' skadenza taċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat u l-link għall-informazzjoni li tidher fuq iċ-ċertifikat u ddahhlet fis-sistema elettronika dwar korp notifikat u ċertifikat mill-korp notifikat,
 - 2.3. l-Istat Membru li fih l-apparat għandu jitqiegħed jew tqiegħed fis-suq fl-Unjoni,
 - 2.4. fil-każ ta' apparati fil-klassi B, fil-klassi C jew fil-klassi D: l-Istati Membri fejn l-apparat huwa disponibbli jew għandu jsir disponibbli,
 - 2.5. il-preżenza ta' tessuti, ċelloli jew id-derivati tagħhom ta' oriġini mill-bniedem (iva/le),
 - 2.6. il-preżenza ta' tessuti, ċelloli jew id-derivati tagħhom ta' oriġini mill-annimali kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012 (iva/le),
 - 2.7. il-preżenza ta' ċelloli jew sustanzi ta' oriġini mill-mikrobi (iva/le),
 - 2.8. il-klassi ta' riskju tal-apparat,
 - 2.9. fejn applikabbli, in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni,
 - 2.10. fil-każ ta' apparati ddisinjati u manifatturati minn persuna ohra ġuridika jew fiżika kif imsemmi fl-Artikolu 10(14), l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna ġuridika jew fiżika,
 - 2.11. fil-każ ta' apparati fil-klassi C jew fil-klassi D, sommarju dwar is-sikurezza u tal-prestazzjoni,
 - 2.12. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jitqiegħed fis-suq, imsejjah lura, Azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post mibdija),
 - 2.13. indikazzjoni dwar jekk l-apparat huwiex wiehed "gdid".

Apparat jitqies "gdid" jekk:

- (a) ma jkun hemm ebda apparat bħalu disponibbli kontinwament fis-suq tal-Unjoni matul it-tliet snin ta' qabel għall-analita rilevanti jew għal parametru ieħor;

- (b) il-proċedura tinvolvi teknoloġija analitika mhux kontinwament użata f'konnessjoni ma' analita partikolari jew parametru iehor fis-suq tal-Komunità matul it-tliet snin ta' qabel.

2.14. indikazzjoni dwar jekk l-apparat ikunx maħsub għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent.

PARTI B

ELEMENTI TA' DATA EWLENIN LI GĦANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAŽI TA' DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-IDENTIFIKATUR TAL-APPARAT UDI-DI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 25 U 26

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-bażi ta' data UDI, l-UDI-DI u l-informazzjoni li ġejja relatata mal-manifattur u l-apparat:

1. il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-pakkett,
2. il-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 24(6) u kwalunkwe UDI-DIs addizzjonali,
3. il-mod ta' kif il-produzzjoni tal-apparat hija kkontrollata (data ta' skadenza jew data tal-manifattura, numru tas-sett, in-numru tas-serje),
4. jekk ikun applikabbli, il-UDI-DI għall-"unità tal-użu" (fejn UDI ma jkunx tikkettat fuq l-apparat fil-livell tal-"unità tal-użu" tiegħu, għandu jiġi assenjat UDI-DI għall-"unità tal-użu" biex jassoċja l-użu ta' apparat ma' pazjent),
5. l-isem u l-indirizz tal-manifattur, kif indikat fuq it-tikketta,
6. l-SRN mahruġ f'konformità mal-Artikolu 28(2),
7. jekk ikun applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat, kif indikat fuq it-tikketta,
8. il-kodiċi tan-nomenklatura tal-apparat mediku kif previst fl-Artikolu 23,
9. il-klassi tar-riskju tal-apparat,
10. jekk ikun applikabbli, l-isem jew l-isem kummerċjali,
11. jekk ikun applikabbli, il-mudell tal-apparat, ir-referenza, jew in-numru tal-katalgu,
12. deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
13. jekk ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immaniġġar, kif indikat fuq it-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu,
14. jekk ikun applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tal-apparat,
15. dwar jekk ikollux tikketta bħala apparat li jintuża darba biss (iva/le),
16. jekk ikun applikabbli, l-ghadd massimu ta' użu aktar minn darba,
17. l-apparat huwa ttikkettat bħala sterili (iva/le),
18. dwar jekk hemmx bżonn sterilizzazzjoni qabel l-użu (iva/le),
19. URL għal informazzjoni addizzjonali, bħal struzzjonijiet elettronici għall-użu (fakultattiva),
20. jekk ikun applikabbli, twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet,
21. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jitqiegħed fis-suq, imsejjaħ lura, azzjoni ta' sikurezza fuq il-post mibdija).

PARTI C

IS-SISTEMA TAL-UDI

1. Definizzjonijiet

Identifikazzjoni awtomatika u ġbir tad-data ("AIDC" — Automatic identification and data capture)

AIDC hija teknoloġija li tintuża biex tingabar data awtomatikament. It-teknoloġiji AIDC jinkludu bar codes, smart cards, bijometrija u RFID.

UDI-DI Bażiku

L-UDI-DI Bażiku huwa l-identifikatur primarju tal-mudell ta' apparat. Huwa d-DI assenjat fil-livell tal-unità tal-użu tal-apparat. Huwa l-element prinċipali għal rekords fil-bażi ta' data tal-UDI u huwa indikat fiċ-ċertifikati u d-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE rilevanti.

Unità tal-użu DI

L-Unità ta' Użu DI sservi biex jiġi assoċjat l-użu ta' apparat ma' pazjent f'każijiet meta l-UDI ma jkunx ittikettat fuq l-apparat individwali fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, pereżempju fil-każ ta' bosta unitajiet tal-istess apparat li jinsabu ppakkjati flimkien.

Apparat konfigurabbli

Apparat konfigurabbli huwa apparat li jikkonsisti f'diversi komponenti li jistgħu jiġu mmuntati mill-manifattur f'konfigurazzjonijiet diversi. Dawk il-komponenti individwali jistgħu jkunu apparati fihom infushom.

Konfigurazzjoni

Konfigurazzjoni hija tahlita ta' elementi ta' tagħmir, kif speċifikat mill-manifattur, li jahdmu flimkien bħala apparat biex jilhqgħ għan maħsub. It-tahlita ta' elementi tista' tiġi modifikata, aġġustata jew magħmula apposta biex htigijiet speċifiċi.

UDI-DI

L-UDI-DI huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku uniku speċifiku għal mudell ta' apparat u li jintuża wkoll bħala ċ-"ċavetta li tagħti aċċess" għall-informazzjoni maħżuna fil-bażi ta' data tal-UDI.

Interpretazzjoni li Tista' Tinqara mill-Bniedem ("HRI" — Human Readable Interpretation)

HRI hija interpretazzjoni li tista' tinqara tal-karattri tad-data kodifikati fit-trasportatur tal-UDI.

Livelli ta' imballaġġ

Livelli ta' imballaġġ tfisser il-livelli diversi tal-imballaġġ tal-apparat li fihom kwantità fissa ta' apparati, bħal kull kartuna jew kaxxa.

Identifikatur tal-Produzzjoni (UDI-PI)

Il-UDI-PI huwa kodiċi numeriku jew alfanumeriku li jidentifika l-unità tal-produzzjoni tal-apparat.

It-tipi differenti ta' UDI-PIs jinkludu n-numru tas-serje, in-numru tal-lott, l-identifikazzjoni tas-software u/jew id-data ta' manifattura jew ta' skadenza jew iż-żewġ tipi ta' data.

Identifikazzjoni permezz tal-Frekwenza tar-Radju ("RFID" — Radio Frequency Identification)

Ir-RFID hija teknoloġija li tuża komunikazzjoni permezz tal-mewġ tar-radju għall-iskambju ta' data bejn qarrej u tag elettroniku meħmuż ma' oġġett, għall-finijiet ta' identifikazzjoni.

Kontejners tat-trasport

Kontejner tat-trasport huwa kontejner li fir-rigward tiegħu t-traċċabbiltà hija kkontrollata minn proċess speċifiku għal sistemi ta' loġistika.

Identifikatur Uniku tal-Apparati ("UDI")

L-UDI hija serje ta' karattri numeriċi jew alfanumeriċi li tinholoq skont standards ta' identifikazzjoni u kodifikar ta' apparat li huma aċċettati globalment. Din tippermetti l-identifikazzjoni mhux ambigwa ta' apparat speċifiku fis-suq. L-UDI hija magħmula mill-UDI-DI u l-UDI-PI.

Il-kelma "Unika" ma għandhiex titqies li timplika l-ghoti ta' numru tas-serje lil unitajiet ta' produzzjoni individwali.

It-trasportatur tal-UDI

It-trasportatur tal-UDI huwa l-mezz biex titwassal l-UDI bl-użu tal-AIDC u, jekk applikabbli, l-HRI tiegħu.

Trasportaturi tal-UDI jinkludu, fost l-oħrajn, bar code ID/lineari, bar code 2D/Matrix, RFID.

2. Rekwiżiti ġenerali

- 2.1. It-twaħħil tal-UDI huwa rekwiżit addizzjonali — ma jissostitwixxi l-ebda rekwiżit dwar immarkar jew tikkettar iehor stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament.
- 2.2. Il-manifattur għandu jassenja u jzomm UDIs uniċi għall-apparati tiegħu.
- 2.3. Il-manifattur biss jista' jqiegħed l-UDI fuq l-apparat jew fuq l-imballaġġ tiegħu.
- 2.4. Huma biss l-istandards ta' kodifikazzjoni pprovduti minn entitajiet emittenti mahtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 24(2) li jistgħu jintużaw.

3. L-UDI

- 3.1. Għandha tiġi assenjata UDI lill-apparat innifsu jew l-imballaġġ tiegħu. Livelli oghla ta' imballaġġ għandu jkollhom l-UDI tagħhom stess.
- 3.2. Kontejners tat-trasport għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżiti tat-Taqsima 3.1. Bħala eżempju, UDI ma għandhiex tkun meħtieġa fuq unità loġistika; fejn fornitur ta' kura tas-saħħa jordna għadd ta' apparati billi juża l-UDI jew in-numru tal-mudell tal-apparati individwali u l-manifattur ipogġi daww l-apparati f'kontejner għat-trasport jew biex jipproteġi l-apparati ippakkjati b'mod individwali, il-kontejner (unità loġistika) ma għandux ikun soġġett għar-rekwiżiti tal-UDI.
- 3.3. L-UDI għandu jkollha żewġ partijiet: UDI-DI u UDI-PI.
- 3.4. L-UDI-D għandu jkun uniku f' kull livell ta' imballaġġ ta' apparati.
- 3.5. Jekk in-numru tas-sett, in-numru tas-serje, l-identifikazzjoni tas-software jew id-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta, din għandha tkun parti mill-UDI-PI. Jekk ikun hemm ukoll data tal-manifattura fuq it-tikketta, ma hemmx bżonn li tkun inkluża fl-UDI-PI. Jekk ikun hemm biss data tal-manifattura fuq it-tikketta, din għandha tintuża bħala l-UDI-PI.
- 3.6. Kull komponent li hu kkunsidrat li huwa apparat u li hu kummerċjalment disponibbli individwalment għandu jiġi assenjat UDI separata għajr jekk il-komponenti huma parti minn apparat konfigurabbli li huwa mmarkat bl-UDI tiegħu stess.
- 3.7. Il-kittijiet għandhom ikunu assenjati u jkollhom l-UDI tagħhom stess.
- 3.8. Il-manifattur għandu jassenja l-UDI għal apparat billi jsegwi l-istandard ta' kodifikazzjoni rilevanti.
- 3.9. UDI-DI għandha tkun meħtieġa kull meta jkun hemm bidla li tista' twassal għal identifikazzjoni żbaljata tal-apparat u/jew ambiguità fit-traċċabilità tiegħu. B'mod partikolari, kwalunkwe bidla ta' wieħed mill-elementi ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI li ġejjin għandha teħtieġ UDI-DI għdid:
 - (a) l-isem jew l-isem kummerċjali,
 - (b) il-verżjoni jew mudell tal-apparat,
 - (c) it-tikkettat bħala użu uniku,
 - (d) ippakkjat b'mod sterili,
 - (e) meħtieġa ta' sterilizzazzjoni qabel l-użu,

- (f) kwantità ta' apparati provduti f'imballaġġ,
 - (g) twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet.
- 3.10. Il-manifatturi li jippakkjaw mill-ġdid jew jittikkettaw mill-ġdid l-apparati bit-tikketta tagħhom stess għandhom iżommu rekord tal-UDI tal-manifattur tat-tagħmir originali.
4. Trasportatur tal-UDI
- 4.1. It-trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni AIDC u HRI tal-UDI) għandu jitqiegħed fuq it-tikketta u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ tal-apparat. Livelli oghla ma jinkludux kontejners tat-trasport.
- 4.2. Fil-każ li jkun hemm restrizzjonijiet ta' spazju sinifikanti fuq l-imballaġġ tal-unità tal-użu, it-trasportatur tal-UDI jista' jitqiegħed fuq il-livell oghla li jmiss ta' imballaġġ.
- 4.3. Għal apparati tal-klassi A u fil-klassi B ta' użu uniku ippakkjati u ttikkettati individwalment it-trasportatur tal-UDI mhux mehtieg li jidher fuq l-imballaġġ iżda għandu jidher fuq livell oghla ta' imballaġġ eż. kaxxa tal-kartun li fiha diversi pakketti. Madankollu, meta l-fornitur tal-kura tas-saħħa mhux mistenni li jkollu aċċess, bħal fil-każ tal-kura tas-saħħa fl-ambjent tad-dar, għal-livell oghla ta' imballaġġ ta' apparat, l-UDI għandu jitqiegħed fuq l-imballaġġ.
- 4.4. Għal apparati li huma maħsubin esklużivament għal bejgħ f'punt tal-bejgħ, l-UDI-PIs fl-AIDC mhux mehtieg li jidher fuq l-imballaġġ tal-punt tal-bejgħ.
- 4.5. Meta t-trasportaturi tal-AIDC minbarra t-trasportatur tal-UDI huma parti mit-tikkettar tal-prodott, it-trasportatur tal-UDI għandu jkun faċilment identifikabbli.
- 4.6. Jekk jintużaw bar codes lineari, l-UDI-DI u l-UDI-PI jistgħu jiġu marbutin ma' xulxin jew mhux marbutin ma' xulxin f'żewġ bar codes jew aktar. Il-partijiet u l-elementi kollha tal-bar code lineari għandhom ikunu jingħarfu u identifikabbli.
- 4.7. Jekk ikun hemm restrizzjonijiet sinifikanti li jillimitaw sew l-użu tal-AIDC kif ukoll dak tal-HRI fuq it-tikketta, il-format tal-AIDC biss huwa mehtieg li jidher fuq it-tikketta. Għal apparati maħsuba għall-użu barra minn faċilitajiet ta' kura tas-saħħa, bħal apparati għal kura pprovduta fid-dar, l-HRI għandu madanakollu jidher fuq it-tikketta anke jekk dan jirriżulta f'nuqqas ta' spazju għall-AIDC.
- 4.8. Il-format HRI għandu jsegwu r-regoli tal-entità li tohroġ il-kodiċi tal-UDI.
- 4.9. Jekk il-manifattur ikun qiegħed juża t-teknoloġija tal-RFID, għandu wkoll ikun ipprovdut fuq it-tikketta bar code lineari jew 2D f'konformità mal-istandard ipprovdut mill-entitajiet emittenti.
- 4.10. Apparati li jistgħu jerggħu jintużaw għandu jkollhom trasportatur tal-UDI fuq l-apparat innifsu. It-trasportatur tal-UDI għal apparati li jistgħu jerggħu jintużaw u li jehtieġu diżinfettar, sterilizzazzjoni jew restawr bejn użi minn pazjent għall-iehor għandu jkun permanenti u li jista' jinqara wara kull proċess eżegwit biex jitlesta l-apparat għall-użu li jmiss matul il-hajja maħsuba tal-apparat.
- 4.11. It-trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara matul l-użu normali u tul il-hajja kollha maħsuba tal-apparat.
- 4.12. Jekk it-trasportatur tal-UDI jinqara jew jiġi skennjat faċilment minn fuq l-imballaġġ tal-apparat, ma jkunx mehtieg li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq l-imballaġġ.
- 4.13. Fil-każ ta' apparati uniċi li huma lesti magħmulin minn partijiet diversi li għandhom jiġu mmuntati qabel l-ewwel użu, għandu jkun suffiċjenti li t-trasportatur tal-UDI jitqiegħed fuq parti waħda biss ta' kull apparat.
- 4.14. It-trasportatur tal-UDI għandu jitqiegħed b'tali mod li wiehed ikollu aċċess għall-AIDC matul it-thaddim normali jew il-hżin.
- 4.15. Trasportaturi tal-bar codes li jinkludu kemm UDI-DI u UDI-PI jistgħu jinkludu wkoll data essenzjali biex l-apparat ikun jista' jopera jew data oħra.
5. Prinċipji ġenerali tal-baži tad-data tal-UDI
- 5.1. Il-baži ta' data tal-UDI għandha tappoġġa l-użu tal-elementi ewlenin kollha ta' data tal-baži ta' data tal-UDI imsemmija fil-Parti B ta' dan l-Anness.

- 5.2. Il-manifatturi għandhom ikunu responsabbli għall-prezentazzjoni inizjali u l-aġġornamenti tal-informazzjoni ta' identifikazzjoni u ta' elementi oħra ta' data dwar l-apparat fil-bażi ta' data tal-UDI.
- 5.3. Għandhom jiġu implimentati metodi/proċeduri xierqa għall-validazzjoni tad-data pprovduta.
- 5.4. Il-manifatturi għandhom jivverifikaw perjodikament il-korrettezza tad-data rilevanti kollha għall-apparati li huma qiegħdu fis-suq, għajr apparati li ma għadhomx disponibbli fis-suq.
- 5.5. Wieħed ma għandux jassumi li l-preżenza tal-apparat tal-UDI-DI fil-bażi ta' data tal-UDI tfisser li l-apparat huwa konformi ma' dan ir-Regolament.
- 5.6. Il-bażi ta' data għandha tippermetti li jkun hemm rabta bejn il-livelli kollha tal-imballaġġ tal-apparat.
- 5.7. Id-data għal UDI-DIs ġodda għandha tkun disponibbli fil-mument meta l-apparat jitqiegħed fis-suq.
- 5.8. Il-manifatturi għandhom jaġġornaw ir-rekord rilevanti fil-bażi ta' data tal-UDI fi żmien 30 jum minn meta ssir bidla f'element, li ma teħtieġx UDI-DI ġdid.
- 5.9. Kull fejn possibbli, il-bażi ta' data tal-UDI għandha tuża standards aċċettati internazzjonalment għall-preżentazzjoni u l-aġġornamenti tad-data.
- 5.10. L-interfaċċa tal-utent tal-bażi ta' data tal-UDI għandha tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. Madanakollu, l-użu ta' partijiet ta' test liberu għandu jiġi mminimizzat sabiex jitnaqqsu t-traduzzjonijiet.
- 5.11. Id-data relatata ma' apparati li ma għadhomx disponibbli fis-suq għandha tinzamm fil-bażi ta' data tal-UDI.
6. Regoli għal tipi ta' apparati speċifiċi
 - 6.1. Apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw u li huma parti minn kittijiet u li jesigu t-tindif, id-diżinfettar, l-isterilizzazzjoni jew l-arranġament mill-ġdid bejn l-użi
 - 6.1.1. L-UDI ta' tali apparati għandha titqiegħed fuq l-apparat u għandha tkun tista' tingħana wara kull proċedura li tlesti l-apparat għall-użu li jmiss;
 - 6.1.2. Il-karatteristiċi tal-UDI-PI bħan-numru tas-sett jew tas-serje għandhom jiġu definiti mill-manifattur.
 - 6.2. Software għall-apparat
 - 6.2.1. Kriterji ta' assenjażjoni tal-UDI

L-UDI għandha tkun assenjata fil-livell tas-sistema tas-software. Huwa sogggett għal dak ir-rekwiżit is-software li huwa disponibbli kummerċjalment wahdu u s-software li jikkostitwixxi apparat mediku fih innifsu biss.

L-identifikazzjoni tas-Software għandha titqies li hija l-mekkaniżmu ta' kontroll tal-manifattura u għandha tidher fl-UDI-PI.
 - 6.2.2. Għandu jkun meħtieġ UDI-DI ġdid kull meta jkun hemm modifika li tibdel:
 - (a) il-prestazzjoni originali,
 - (b) is-sikurezza jew l-użu maħsub tas-software.
 - (c) l-interpretazzjoni tad-data.

Tali bidliet jinkludu algoritmi, strutturi ta' bażi ta' data, pjattaforma operazzjonali, arkitettura ġodda jew modifikati jew interfaċċi tal-utent ġodda jew kanali ġodda għall-interoperabbiltà.
 - 6.2.3. Revizjonijiet minuri għas-software għandhom jeħtieġu UDI-PI ġdid u mhux UDI-DI ġdid:

revizjonijiet minuri għas-software huma ġeneralment assoċjati ma' tiswijiet ta' bugs, titjib fl-użabbiltà li mhux għal finijiet ta' sikurezza, patches ta' sikurezza jew effiċjenza operazzjonali.

Revizjonijiet minuri għas-software għandhom jiġu identifikati b'forma ta' identifikazzjoni speċifika għall-manifattur.

6.2.4. Kriterji għat-tqeghid tal-UDI għal software

- (a) meta s-software jiġi kkonsenjat fuq mezz fiżiku, per eżempju permezz ta' CD jew DVD, kull livell ta' imballaġġ għandu jkollu f'format li jista' jinqara mill-bniedem kif ukoll ir-rappreżentazzjoni tal-AIDC tal-UDI kompleta. L-UDI li tiġi applikata fuq il-mezz fiżiku li fih is-software u fuq l-imballaġġ tiegħu għandha tkun identika għall-UDI assenjata għal-livell tas-sistema tas-software;
 - (b) il-UDI għandha tiġi pprovduta fuq skrin li jkun aċċessibbli faċilment għall-utent f'format ta' test sempliċi li jinqara faċilment bħal fajl "dwar", jew inkluz fuq il-paġna inizjali;
 - (c) software nieqes minn interfaċċa tal-utent bħal software intermedju għall-konverżjoni tal-immaġni, għandu jkun kapaċi li jittrasmetti l-UDI permezz ta' interface ta' programmar (API);
 - (d) il-parti tal-UDI li tista' tinqara mill-bniedem biss għandha tkun mehtieġa fwiri elettroniku tas-software. L-immarkar tal-UDI permezz ta' AIDC ma għandux ikun mehtieġ f'displays elettronici bħal "dwar" il-menù, l-isplash screen, eċċ.;
 - (e) il-format tal-UDI li jista' jinqara mill-bniedem għas-software għandu jinkludi l-identifikaturi tal-applikazzjoni (AI) għall-istandard użat mill-entitajiet emittenti, sabiex jassistu lill-utent jidentifika l-UDI u jiddetermina liema standard ikun qed jiġi użat biex tinholq l-UDI.
-

ANNEX VII

REKWIŻITI LI GHANDHOM JINTLAHQU MILL-KORPI NOTIFIKATI

1. REKWIŻITI ORGANIZZATTIVI U ĠENERALI

1.1. Status legali u struttura organizzattiva

1.1.1. Kull korp notifikat ghandu jiġi stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru, jew skont il-liġi ta' pajjiż terz li l-Unjoni kkonkludiet ftehim miegħu f'dan ir-rigward. Il-personalità u l-status legali tiegħu ghandhom ikunu ddokumentati b'mod shiħ. Tali dokumentazzjoni ghandha tinkludi informazzjoni dwar is-sjeda u l-persuni ġuridiċi jew fiżiċi li jeżerċitaw kontroll fuq il-korp notifikat.

1.1.2. Jekk il-korp notifikat huwa entità legali li hija parti minn organizzazzjoni akbar, l-attivitajiet ta' dik l-organizzazzjoni kif ukoll l-istruttura organizzattiva u l-governanza tagħha, u r-relazzjoni mal-korp notifikat ghandhom ikunu dokumentati b'mod ċar. F'każijiet bħal dawn, ir-rekwiżiti tat-Taqsima 1.2 huma applikabbli kemm għall-korp notifikat kif ukoll għall-organizzazzjoni li jappartjeni għaliha.

1.1.3. Jekk korp notifikat jipposjedi b'mod shiħ jew parzjalment l-entitajiet legali stabbiliti fl-Istat Membru jew f'pajjiż terz jew jaqa' taħt is-sjeda ta' entità legali oħra, l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' dawk l-entitajiet, kif ukoll ir-relazzjonijiet ġuridiċi u operattivi tagħhom mal-korp notifikat, ghandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar. Il-persunal ta' dawk l-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament ghandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

1.1.4. L-istruttura organizzattiva, l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet, il-linja ġerarkika u l-operat tal-korp notifikat ghandhom ikunu b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm fiduċja fil-prestazzjoni tal-korp notifikat u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jwettaq.

1.1.5. Il-korp notifikat ghandu jiddokumenta b'mod ċar l-istruttura organizzattiva u l-funzjonijiet tiegħu, ir-responsabbiltajiet u l-awtorità tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell u ta' persunal iehor li jista' jkun ikollhom influwenza fuq il-prestazzjoni tal-korp notifikat u fuq ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.

1.1.6. Il-korp notifikat ghandu jidentifika l-persuni fl-ogħla livell tal-amministrazzjoni li ghandhom l-awtorità u r-responsabbiltà globali għal kull waħda minn dawn li ġejjin:

(a) provvista ta' riżorsi adegwati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;

(b) żvilupp ta' proċeduri u politiki għall-operazzjoni tal-korp notifikat;

(c) superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-proċeduri, politiki u sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-korp notifikat;

(d) superviżjoni tal-finanzi tal-korp notifikat;

(e) attivitajiet u deċiżjonijiet meħuda mill-korp notifikat, inkluż il-ftehimiet kuntrattwali;

(f) delega ta' awtorità lill-persunal u/jew lill-kumitati, fejn meħtieġ, għall-prestazzjoni ta' attivitajiet definiti;

(g) interazzjoni mal-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati u l-obbligi rigward komunikazzjonijiet mal-awtoritajiet kompetenti, il-Kummissjoni u korpi notifikati oħra.

1.2. Indipendenza u imparzjalità

1.2.1. Il-korp notifikat ghandu jkun korp terz li huwa indipendenti mill-manifattur tal-apparat li fir-rigward tiegħu jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp notifikat ghandu jkun indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ekonomiku iehor li ghandu interess fl-apparat kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-manifattur. Dan ma jipprekludix lill-korp notifikat milli jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għall-manifatturi li jikkompetu ma' xulxin.

- 1.2.2. Il-korp notifikat għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwardja l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta u jimplimenta struttura u proċeduri biex jissalvagwardja l-imparzjalità u biex jiġu promossi u applikati l-prinċipji ta' imparzjalità permezz tal-attivitajiet ta' organizzazzjoni, persunal u valutazzjoni tiegħu. Proċeduri bħal dawn għandhom jipprevedu l-identifikazzjoni, l-investigazzjoni u r-risoluzzjoni ta' kwalunkwe każ li fih jista' jkun hemm kunflitt ta' interess, fosthom l-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati qabel ma jibdew jaħdmu mal-korp notifikat. L-investigazzjoni, l-eżitu u r-risoluzzjoni tiegħu għandhom jiġu dokumentati.
- 1.2.3. Il-korp notifikat, l-amministrazzjoni tal-ogħla livell tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx:
- (a) ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid jew dak li jiehu hsieb il-manutenzjoni tal-apparati li jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' kwalunkwe waħda minn dawn il-partijiet. Tali restrizzjoni ma għandhiex tipprekludi x-xiri u l-użu ta' apparati valutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp notifikat u t-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali apparati għal għanijiet personali;
 - (b) ikunu involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-bini, it-tqegħid fis-suq, l-installazzjoni u l-użu, jew il-manutenzjoni tal-apparati li għalihom ikunu ddeżinjati, u lanqas jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet;
 - (c) jinvolvu ruħhom fi kwalunkwe attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu nhatru;
 - (d) joffru jew jipprovdu kwalunkwe servizz li jista' jipperikola l-fiduċja fl-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tagħhom. B'mod partikolari, ma għandhomx joffru jew jipprovdu servizzi ta' konsulenza lill-manifattur, l-ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, lil fornitur jew kompetitur kummerċjali fir-rigward tad-disinn, il-bini, it-tqegħid fis-suq jew il-manutenzjoni tal-apparati jew proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati, u
 - (e) ikunu marbuta ma' kwalunkwe organizzazzjoni li tipprovd servizzi ta' konsulenza hija stess kif imsemmi fil-punt (d). Tali restrizzjoni ma għandhiex tipprekludi attivitajiet ġenerali ta' taħriġ li mhumieks speċifiċi għall-klijent u li għandhom x'jaqsmu mar-regolazzjoni ta' apparati jew ma' standards.
- 1.2.4. L-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati qabel ma jibdew jaħdmu mal-korp notifikat għandu jiġi ddokumentat kollu fi żmien l-impjieg, u konflitti potenzjali ta' interessi għandhom jiġu sorveljati u riżolti f'konformità ma' dan l-Anness. Membri tal-persunal li qabel kienu impjegati minn klijent speċifiku, jew li taw servizzi ta' konsulenza fil-qasam ta' apparati lil dak il-klijent speċifiku, qabel ma bdew jaħdmu ma' korp notifikat ma għandhomx jiġu assenjati għal attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għal dak il-klijent speċifiku jew kumpanniji tal-istess grupp għal perijodu ta' tliet snin.
- 1.2.5. Għandha tiġi garantita l-imparzjalità ta' korpi notifikati, tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell tagħhom u tal-persunal ta' valutazzjoni. Il-livell tar-rimunerazzjoni tal-manigment tal-ogħla livell u tal-persunal ta' valutazzjoni ta' korp notifikat u s-sottokuntratturi involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni ma għandux jiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjonijiet. Korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell tagħhom.
- 1.2.6. Jekk korp notifikat huwa proprjetà ta' entità jew istituzzjoni pubblika, għandhom jiġu żgurati u dokumentati l-indipendenza u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interessi bejn, minn naha, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati u/jew l-awtorità kompetenti, u min-naha l-oħra, il-korp notifikat.
- 1.2.7. Il-korp notifikat għandu jiżgura u jiddokumenta li l-attivitajiet tas-sussidjarji tiegħu jew is-sottokuntratturi tiegħu jew ta' kwalunkwe korp assoċjat, inklużi l-attivitajiet tas-sidien tiegħu ma jaffettwawx l-indipendenza, l-imparzjalità jew l-oġġettività tiegħu fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.
- 1.2.8. Il-korpi notifikati għandu jopera f'konformità ma' gabra ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jitqiesu l-interessi ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju kif definit fir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE fir-rigward ta' tariffi.
- 1.2.9. Ir-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima ma għandhom jipprekludu bl-ebda mod skambji ta' informazzjoni teknika u gwida regolatorja bejn korp notifikat u manifattur li japplika għal valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

1.3. Kunfidenzjalità

1.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tiegħu, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tiegħu matul it-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għajr f'każijiet fejn l-iżvelar ikun mehtieg bil-liġi.

1.3.2. Il-persunal ta' korp notifikat għandu josserva segretezza professjonali fit-twettiq tal-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament jew kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett, hlief b'rabta mal-awtoritajiet responsabbli għal korpi notifikati, awtoritajiet kompetenti għal apparati fl-Istati Membri jew il-Kummissjoni. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jiġu mharsa. Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh fir-rigward tar-rekwiżit ta' din it-Taqsima.

1.4. Responsabbiltà

1.4.1. Il-korp notifikat għandu jkun assigurati għar-responsabbiltà kif xieraq għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat Membri inkwistjoni skont il-liġi nazzjonali jew sakemm dak l-Istat Membru ma jkunx direttament responsabbli għal valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

1.4.2. L-ambitu u l-valur finanzjarju globali tal-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandhom jikkorrispondu mal-livell u l-ambitu ġeografiku tal-attivitajiet tal-korp notifikat u jkunu proporzjonati mal-profil tar-riskju tal-apparati ċċertifikati mill-korp notifikat. L-assigurazzjoni ta' responsabbiltà għandha tkopri każijiet fejn il-korp notifikat jista' jkun obbligat li jirtira, jillimita jew jissospendi ċertifikati.

1.5. Rekwiżiti finanzjarji

Il-korp notifikat għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu r-riżorsi finanzjarji mehtieġa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu skont l-ambitu tal-hatra tiegħu u operazzjonijiet relatati ta' negozju. Huwa għandu jiddokumenta u jipprovi evidenza tal-kapaċità finanzjarja tiegħu u l-vijabbiltà ekonomika fit-tul tiegħu, filwaqt li jqisu, fejn rilevanti, kwalunkwe ċirkostanza speċifika waqt fażi tal-bidu inizjali.

1.6. Parteċipazzjoni f'attivitajiet ta' koordinazzjoni

1.6.1. Il-korp notifikat għandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-persunal ta' valutazzjoni tiegħu jiġi mgħarraf dwar kwalunkwe attività ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat imsemmija fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2017/745 u li l-persunal tiegħu ta' valutazzjoni u ta' tehid ta' deċizjonijiet jiġi mgħarraf bid-dokumenti rilevanti kollha dwar il-leġislazzjoni, il-gwida u l-aqwa Prattika adottati fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

1.6.2. Il-korp notifikat għandu jqis dokumenti ta' gwida u tal-ahjar Prattika.

2. REKWIŻITI TAL-IMMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

2.1. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi, jiddokumenta, jimplimenta, isostni u jopera sistema ta' maniġġar tal-kwalità li hija xierqa għan-natura, il-qasam u l-iskala tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu u li tkun kapaci tappoġġa u turi konformità konsistenti mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2.2. Is-sistema ta' maniġġar tal-kwalità tal-korp notifikat għandha mill-inqas tindirizza dawn li ġejjin:

- (a) struttura u dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar, inklużi politika u objettivi għall-attivitajiet tagħha;
- (b) politiki għall-assenjar ta' attivitajiet u responsabbiltajiet lill-persunal;
- (c) proċessi ta' valutazzjoni u ta' tehid ta' deċizjonijiet f'konformità mal-kompiti, ir-responsabbiltajiet u r-rwol tal-persunal u l-manigment tal-oghla livell tal-korp notifikat;
- (d) l-ippjanar, it-twettiq, l-evalwazzjoni u, jekk mehtieg, l-adattament tal-proċeduri tagħha ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (e) kontroll tad-dokumenti;
- (f) kontroll tar-rekords;
- (g) analizzijiet tal-immaniġġar;
- (h) awditi interni;

- (i) azzjonijiet korrettivi u preventivi;
- (j) ilmenti u appelli;
- (k) tahrig kontinwu.

Fejn id-dokumenti jintużaw b'diversi lingwi l-korp notifikat għandu jiżgura u jikkontrolla li jkollhom l-istess kontenut.

- 2.3. Il-manigment tal-oghla livell tal-korp notifikat għandu jiżgura li s-sistema ta' mmaniggar tal-kwalità tkun kompletament mifhuma, implimentata u miżmuma mill-organizzazzjoni kollha tal-korp notifikat inklużi s-sussidjarji u s-sottokuntratturi li jkunu involuti f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament.
- 2.4. Il-korp notifikat għandu jirrikjedi li l-persunal kollu jintrabat formalment permezz ta' firma jew ekwivalenti biex jikkonforma mal-proċeduri definiti mill-korp notifikat. Dak l-impenn għandu jkopri aspetti marbuta mal-kunfidenzjalità u mal-indipendenza minn interessi kummerċjali u oħrajn, u kwalunkwe assoċjazzjoni eżistenti jew preċedenti ma' klijenti. Il-persunal għandu jintalab jimla dikjarazzjonijiet bil-miktub li jindikaw l-konformità tiegħu mal-prinċipji ta' kunfidenzjalità, indipendenza u imparzjalità.

3. REKWIZITI F'DAK LI GHANDU X'JAQSAM MA' RIŻORSI

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. Korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti kollha li huma taht ir-responsabbiltà tagħhom skont dan ir-Regolament bl-oghla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza mehtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korp notifikat nnifsu jew f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

B'mod partikolari, il-korpi notifikati għandhom ikollhom il-persunal mehtieġ u jippossjedu jew ikollhom aċċess għat-tagħmir, il-facilitajiet u l-kompetenza kollha mehtieġa biex iwettqu sew il-kompiti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ġew assenjati għalihom. Dan ir-rekwiżit jissoponi f'kull hin u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip ta' apparat li jkunu ġew assenjati għalihom, li l-korp notifikat ikollu disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku li għandu l-esperjenza u l-għarfien marbutin mal-apparati rilevanti u t-teknoloġija korrispondenti. Għandu jkun hemm biżżejjed persunal bħal dan biex jiżguraw li l-korp notifikat inkwistjoni jkun jista' jwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża l-valutazzjoni tal-funzjonalità medika, l-evalwazzjonijiet ta' prestazzjoni u l-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparati, li jkun ġie assenjat għalihom, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, dawk stabbiliti fl-Anness I.

Il-kompetenzi kumulattivi ta' korp notifikat għandhom ikunu tali li jippermettulu li jivvaluta tipi ta' apparati li għalihom huwa assenjat. Il-korp notifikat għandu jkollu biżżejjed kompetenza interna li jevalwaw b'mod kritiku l-valutazzjonijiet imwettqa minn esperti esterni. Il-kompiti li korp notifikat huwa prekluz mill jissubkuntratta huma stabbiliti fit-Taqsima 4.1.

Il-persunal involut fl-immaniggar tal-operazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp notifikat għal apparati għandu jkollu l-għarfien xieraq biex johloq u jhaddem sistema għall-għażla ta' persunal tal-valutazzjoni u tal-verifika, għall-verifika tal-kompetenza tagħhom, għall-awtorizzazzjoni u l-allokazzjoni tal-kompiti tagħhom, għall-organizzazzjoni tat-tahrig inizjali u kontinwu tiegħu, u għall-assenjar tad-doveri tagħhom u sorveljanza ta' dak il-persunal, sabiex jiġi żgurat li l-persunal li jeżegwixxi u jwettaq operazzjonijiet ta' valutazzjoni u verifika jkun kompetenti biex iwettaq il-kompiti mitluba minnu.

Il-korp notifikat għandu jidentifika mill-inqas individwu wiehed fil-manigment superjuri tiegħu bħala li jkollu responsabbiltà ġenerali għall-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta mal-apparati mediċi.

- 3.1.2. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-persunal involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità jzomm il-kwalifika tiegħu u l-għarfien expert tiegħu billi jimplementa sistema għall-iskambju ta' esperjenza u programm ta' tahrig u edukazzjoni kontinwu.
- 3.1.3. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-punt u l-limiti tad-doveri u r-responsabbiltajiet u l-livell ta' awtorizzazzjoni tal-persunal, inkluż kwalunkwe sottokuntrattur, sussidjarju u expert estern, involut fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u jgħarraf lil dawk il-membri tal-persunal kif xieraq.

3.2. Kriterji ta' kwalifika b'rabta mal-persunal

3.2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jiddokumenta kriterji ta' kwalifika u proċeduri għall-ghażla u l-awtorizzazzjoni ta' persuni involuti fl-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluż fir-rigward ta' għarfien, esperjenza u hliet oħra meħtieġa, u t-taħriġ inizjali u kontinwu meħtieġ. Il-kriterji ta' kwalifika għandhom jindirizzaw il-bosta funzjonijiet fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità bhall-awditjar, l-evalwazzjoni jew l-ittestjar tal-prodott, rieżami tad-dokumentazzjoni teknika, it-teħid ta' deċiżjonijiet u l-hruġ tal-lott, kif ukoll l-apparati, it-teknoloġija u l-oqsma bhall-bijokompatibbiltà, l-isterilizzazzjoni, l-awtotestjar u l-ittestjar qrib il-pazjent, id-dijanostika ta' akkumpanjament u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, koperti mill-ambitu tal-hatra.

3.2.2. Il-kriterji ta' kwalifika msemija fit-Taqsim 3.2.1 għandhom jirreferu għall-ambitu tad-deżinjazzjoni tal-korp notifikat f'konformità mad-deskrizzjoni tal-ambitu użat mill-Istat Membru għan-notifika msemija fl-Artikolu 38(3), filwaqt li jipprovdur livell biżżejjed ta' dettall għall-kwalifika meħtieġa fis-sottodivijonijiet tad-deskrizzjoni tal-ambitu.

Kriterji speċifiċi ta' kwalifika għandhom jiġu definiti għall-inqas għall-valutazzjoni ta':

- sikurezza bijoloġika,
- valutazzjoni tal-prestazzjoni,
- apparati għal awtotestjar u ttestjar qrib il-pazjent,
- dijanostika ta' akkumpanjament,
- sikurezza funzjonali,
- software,
- imballaġġ u
- it-tipi differenti ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni.

3.2.3. Il-persunal responsabbli biex jistabbilixxi l-kriterji ta' kwalifika u għall-awtorizzazzjoni ta' persunal iehor biex iwettaq attivitàjiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jiġi impjegat mill-korp notifikat innifsu u ma għandux ikun espert estern jew sottokuntrattat. Dan għandu jkollu għarfien u esperjenza ppruvati f'dawn li ġejjin kollha:

- il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-apparati u d-dokumenti ta' gwida rilevanti;
- il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità previsti f'dan ir-Regolament;
- bażi mifruxa ta' għarfien ta' teknoloġiji ta' apparati u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;
- is-sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità, proċeduri relatati u l-kriterji ta' kwalifika meħtieġa tal-korp notifikat;
- taħriġ rilevanti għall-persunal involut f'attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'rabta ma' apparati;
- esperjenza adegwata fil-valutazzjonijiet tal-konformità skont dan ir-Regolament jew il-liġi applikabbli preċedentement fi hdan korp notifikat.

3.2.4. Il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti ta' persunal bl-għarfien espert kliniku rilevanti u fejn possibbli persunal bħal dan għandu jkun impjegat mill-korp notifikat innifsu. Tali persunal għandu jiġi integrat fil-proċess kollu ta' valutazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-korp notifikat sabiex:

- jidentifika meta jkun meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mwettqa mill-manifattur u jidentifika esperti kwalifikati b'mod adegwat;
- iħarreg kif meħtieġ esperti kliniċi esterni fir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament, SK, gwida u standards armonizzati u jiżgura li l-esperti kliniċi esterni huma konxji għalkollox dwar il-kuntest u l-implikazzjonijiet tal-valutazzjoni tagħhom u l-pariri li jipprovdur;
- ikun kapaċi jagħmel rieżami u jikkontesta xjentifikament id-data klinika li tinsab fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u kwalunkwe studju dwar il-prestazzjoni assoċjat, u jagħti gwida xierqa lill-esperti kliniċi esterni fil-valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ppreżentata mill-manifattur;
- ikun jista' jevalwa b'mod xjentifiku u, jekk ikun meħtieġ, jikkontesta l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ppreżentata, u r-riżultati tal-valutazzjoni esterna tal-esperti kliniċi tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur;

- ikun kapaċi jaċċerta l-komparabbiltà u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni mwettqa minn esperti kliniċi;
- ikun kapaċi jagħmel valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur u għidizzju kliniku tal-opinjoni mogħtija minn kwalunkwe espert estern u jagħmel rakkomandazzjoni lil min jieħu d-deċiżjoni għall-korp notifikat; u
- ikun kapaċi jfassal rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.5. Il-persunal responsabbli mit-twettiq tar-reviżjonijiet relatata mal-prodott, (l-analizzaturi tal-prodott), bħal analizzaturi tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip inkluż l-aspetti bħal evalwazzjoni ta' prestazzjoni, sikurezza bijoloġika, sterilizzazzjoni u validazzjoni tas-software, għandu jkollhom il-kwalifiki ppruvati li ġejjin kollha:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti, bħal medicina, farmaċija, inginerija jew xjenzi ohra rilevanti;
- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew l-attivitajiet relatati, bħall-manifattura, l-awditjar jew ir-riċerka, li sentejn minnhom għandhom ikunu fid-disinn, il-manifattura, l-ittestjar jew l-użu tal-apparati jew tat-teknoloġija li tkun ser tiġi vvalutata jew marbutin mal-aspetti xjentifiċi li jkunu ser jiġu vvalutati;
- għarfien tal-leġislazzjoni dwar l-apparati, fost l-ohrajn ir-rekwiżiti ta' sikurezza u prestazzjoni ġenerali stabbiliti fl-Anness I;
- għarfien xieraq u esperjenza tal-istandards armonizzati rilevanti, SK u dokumenti ta' gwida;
- għarfien u esperjenza adatti tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards relatati tal-apparat u dokumenti ta' gwida;
- għarfien u esperjenza adatti tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni;
- għarfien xieraq tal-apparati li jkunu qed jivvalutaw;
- għarfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi IX sa XI, b'mod partikolari tal-aspetti ta' dawk il-proċeduri li huma responsabbli għalihom, u awtorizzazzjoni adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.6. Il-persunal responsabbli mit-twettiq ta' awditjar tas-sistema ta' mmanigġar tal-kwalità tal-manifattur (awdituri fuq il-post) għandu jkollu l-kwalifiki ppruvati li ġejjin:

- it-tlestija b'suċċess ta' lawrja universitarja jew ta' kulleġġ tekniku jew kwalifika ekwivalenti fi studji rilevanti bħall-medicina, farmaċija, inginerija jew xjenzi ohra rilevanti;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura tas-saħħa jew l-attivitajiet relatati, bħall-manifattura, l-awditjar jew ir-riċerka, li sentejn minnhom għandhom ikunu fil-qasam tal-immanigġar tal-kwalità;
- għarfien xieraq tal-leġislazzjoni tal-apparati kif ukoll standards armonizzati relatati, SK u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards tal-apparati relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq tas-sistemi tal-immanigġar tal-kwalità u standards relatati mal-apparati u dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Annessi IX sa XI, b'mod partikolari tal-aspetti ta' dawk il-proċeduri li huma responsabbli għalihom, u awtorizzazzjoni adegwata biex iwettaq dawk l-awditi;

- tahrig fit-tekniki tal-awditjar li jippermettilhom jikkontestaw sistemi tal-kwalità tal-immaniġġar;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.2.7. Il-persunal bir-responsabbiltà ġenerali għal eżamijiet finali u tehid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat innifsu u ma għandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntratti. Dak il-persunal, bhala grupp, għandu jkollu għarfien ippruvat u esperjenza komprensiva f'dawn kollha li ġejjin:

- il-leġislazzjoni dwar l-apparati u d-dokumenti rilevanti ta' gwida;
- valutazzjonijiet tal-konformità tal-apparati rilevanti għal dan ir-Regolament;
- it-tipi ta' kwalifiki, esperjenza u għarfien espert rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati;
- bażi mifruxa ta' għarfien tat-teknoloġiji tal-apparati, inkluż biżżejjed esperjenza tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati li qed jiġu eżaminati għaċ-ċertifikazzjoni, l-industrija tal-apparati u d-disinn u l-manifattura tal-apparati;
- is-sistema tal-kwalità tal-korp notifikat, proċeduri relatati u l-kwalifiki meħtieġa għall-persunal involut;
- il-hila li jfasslu rekords u rapporti li juru li l-attivitajiet rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu b'mod xieraq.

3.3. Dokumentazzjoni tal-kwalifika, it-tahrig u l-awtorizzazzjoni tal-persunal

3.3.1. Il-korp notifikat għandu jkollu proċedura fis-sehh biex jiddokumenta b'mod shih il-kwalifika ta' kull membru tal-persunal involut f'attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika msemmija f'Taqsim 3.2. Fejn f'ċirkostanzi eċċezzjonali s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' kwalifika stabbiliti f'Taqsim 3.2 ma jkunx jistgħu jintwerew b'mod shih, il-korp notifikat għandu jiġġustifika lill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati l-awtorizzazzjoni ta' dawk il-membri tal-persunal li jwettqu attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.3.2. Għall-persunal kollu tagħhom imsemmi f'Taqsimiet 3.2.3 sa 3.2.7, il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jżomm aġġornat:

- matriċi li tagħti fid-dettall l-awtorizzazzjonijiet u r-responsabbiltajiet tal-persunal fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- rekords li jattestaw l-għarfien u l-esperjenza meħtieġa għall-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha huwa awtorizzat. Ir-rekords għandu jkun fihom ir-raġunijiet għad-definizzjoni tal-ambitu tar-responsabbiltajiet għal kull membru tal-persunal ta' valutazzjoni u rekords tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn kull wieħed minnhom.

3.4. Sottokuntratturi u esperti esterni

3.4.1. Il-korpi notifikati jistgħu, minghajr preġudizzju għat-Taqsim 3.2, jagħtu b'sottokuntratt ċerti partijiet komponenti definiti b'mod ċar ta' attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

Is-sottokuntrattar tal-awditjar tas-sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità jew ta' rieżamijiet relatati mal-prodotti iġġenerali ma għandux ikun permess, iżda madankollu xi partijiet minn dawk l-attivitajiet jistgħu jitwettqu minn sottokuntratturi u awdituri u esperti esterni li jkunu qed jahdmu fisem il-korp notifikat. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jibqa' jerfa' r-responsabbiltà shiha li jkun jista' jipproduċi evidenza xierqa tal-kompetenza tas-sottokuntratturi u l-esperti li jwettqu l-kompiti speċifiċi tagħhom, sabiex jiehu deċiżjoni abbażi tal-valutazzjoni tas-sottokuntrattur u għax-xogħol li jagħmlu s-sottokuntratturi u l-esperti f'ismu.

L-attivitajiet li ġejjin ma jistgħux jiġu sottokuntrattati minn korpi notifikati:

- eżami tal-kwalifiki u sorveljanza tal-prestazzjoni tal-esperti esterni;
- attivitajiet ta' awditjar u ċertifikazzjoni fejn is-sottokuntrattar inkwistjoni huwa organizzazzjonijiet ta' awditjar jew ta' ċertifikazzjoni;
- l-allokazzjoni ta' xogħol lil esperti esterni għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità;
- l-eżami finali u l-funzjonijiet tat-tehid ta' deċiżjonijiet.

3.4.2. Fejn korp notifikat jagħti b'sottokuntratt ċerti attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità lil organizzazzjoni jew lil individwu, għandu jkollu politika li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li skonthom jista' jsehh is-sottokuntrattar, u għandu jiżgura li:

- is-sottokuntrattur jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti ta' dan l-Anness;
- is-sottokuntratturi u l-esperti esterni ma jagħtux aktar xogħol b'subappalt lil organizzazzjonijiet jew persunal;
- il-persuna fiżika jew ġuridika li applikat għall-valutazzjoni tal-konformità tkun giet mgħarrfa dwar ir-rekwiżiti msemmija fl-ewwel u t-tieni inċiż.

Kull sottokuntrattar jew konsultazzjoni ta' persunal estern għandha tkun dokumentata sew, ma għandha tinvolvi l-ebda intermedjarji, u għandha tiġi soġġetta għal ftehim bil-miktub li jkopri, fost affarijiet oħrajn, il-kunfidenzjalità u l-kunflitti ta' interess. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jiehu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi.

3.4.3. Fejn jintużaw sottokuntratturi jew esperti esterni fil-kuntest ta' valutazzjoni tal-konformità, b'mod partikolari fir-rigward ta' apparati jew teknoloġiji innovattivi, il-korp notifikat inkwistjoni għandu jkollu kompetenza interna f'kull qasam tal-prodott li għalih ikun iddeżinjat li tkun adegwata għall-ghan li jmxxi l-valutazzjoni ingenerali tal-konformità, jivverifika l-adegwatezza u l-validità tal-opinjoni esperti u jiehu deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.5. Sorveljanza tal-kompetenzi, taħriġ u skambju tal-esperjenza

3.5.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi proċeduri għall-evalwazzjoni inizjali u l-monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u l-prestazzjoni tal-persunal kollu intern u estern u s-sottokuntratturi, involuti fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità.

3.5.2. Il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw f'intervalli regolari, il-kompetenza tal-persunal tagħhom, jidentifikaw il-htigijiet ta' taħriġ u jagħmlu pjan ta' taħriġ biex iżommu l-livell meħtieġ ta' kwalifika u għarfien tal-persunal individwali. Dak ir-rieżami għandu, bħala minimu, jivverifika li l-persunal:

- ikun konxju mil-legislazzjoni tal-Unjoni u nazzjonali fis-sehh dwar l-apparati, l-istandards armonizzati rilevanti, l-SK, id-dokumenti ta' gwida u r-riżultati tal-attivitajiet ta' koordinazzjoni msemmija fit-Taqsima 1.6;
- jiehu sehem fl-iskambju intern ta' esperjenza u l-programm kontinwu ta' taħriġ u edukazzjoni msemmija fit-Taqsima 3.1.2.

4. REKWIŻITI GHALL-PROCESS

4.1. Ġenerali

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-sehh proċessi dokumentati u proċeduri biżżejjed dettaljati biex iwettqu kull attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha jkunu mqabbda, inkluż il-passi individwali mill-attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni sat-tehid ta' deċiżjonijiet u s-sorveljanza u filwaqt li jqisu, fejn meħtieġ, l-ispeċifitajiet rispettivi tal-apparati.

Ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsimiet 4.3, 4.4, 4.7 u 4.8 għandhom jiġu sodisfatti bħala parti mill-attivitajiet interni ta' korpi notifikati u ma għandhomx jiġu sottokuntrattati.

4.2. Kwotazzjonijiet u attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni tal-korp notifikat

Il-korp notifikat għandu

- (a) jippubblika deskrizzjoni disponibbli pubblikament tal-proċedura ta' applikazzjoni li permezz tagħha l-manifatturi jkunu jistgħu jiksbu ċertifikazzjoni mingħandu. Dik id-deskrizzjoni għandha tinkludi liema lingwi huma aċċettabbli għall-preżentazzjoni ta' dokumentazzjoni u għal kull korrispondenza marbuta;
- (b) jkollu proċeduri dokumentati marbutin ma', u dettalji dokumentati dwar, it-tariffi imposti għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità u kull kondizzjoni finanzjarja oħra marbuta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-korpi notifikati għal apparati;

- (c) jkollu proċeduri dokumentati b'rabta mar-reklamar tas-servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu. Dawk il-proċeduri għandhom jiżguraw li r-reklamar jew attivitajiet promozzjonali bl-ebda mod ma jimplikaw jew ma jkunu kapaċi jwasslu biex jiġi insinwat li l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom ser toffri lill-manifatturi aċċess iktar bikri għas-suq jew tkun iktar rapida, iktar faċli jew inqas stretta minn dik tal-korpi notifikati l-oħra;
- (d) jkollu proċeduri dokumentati li jehtieġu l-eżami tal-informazzjoni ta' qabel l-applikazzjoni inkluż il-verifika preliminari li l-prodott hu kopert minn dan ir-Regolament u l-klassifikazzjoni tiegħu qabel ma tinhareġ kwotazzjoni lill-manifattur b'rabta ma' valutazzjoni speċifika tal-konformità;
- (e) jiżgura li l-kuntratti kollha b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità koperti minn dan ir-Regolament jiġu konklużi direttament bejn il-manifattur u l-korp notifikat u mhux ma' kwalunkwe organizzazzjoni oħra.

4.3. Rieżami tal-applikazzjoni u kuntratt

Il-korp notifikat għandu jeżiġi applikazzjoni formali ffirmata minn manifattur jew rappreżentant awtorizzat li jkun fiha l-informazzjoni kollha u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur mehtieġa skont il-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif imsemmija fl-Annessi IX sa XI.

Il-kuntratt bejn korp notifikat u manifattur għandu jiehu l-forma ta' ftehim bil-miktub iffirmit miż-żewġ partijiet. Dan għandu jinżamm mill-korp notifikat. Dan il-kuntratt għandu jkollu termini u kondizzjonijiet ċari u jkun fih obbligi li permezz tagħhom il-korp notifikat ikun jista' jaġixxi kif jitlob dan ir-Regolament, inkluż obbligu li l-manifattur li jgħarraf lill-korp notifikat dwar ir-rapporti ta' vigilanza, id-dritt tal-korp notifikat li jissospendi, jirrestringi jew jirtira ċertifikati mahruġa u d-dmir tal-korp notifikat li jonora l-obbligi ta' informazzjoni tiegħu.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jeżamina l-applikazzjonijiet, li jindirizzaw:

- (a) kemm ikunu kompleti dawk l-applikazzjonijiet b'rabta mar-rekwiżiti tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, kif imsemmija fl-Anness korrispondenti, li fil-qafas tagħha ntalbet approvazzjoni,
- (b) il-verifika tal-kwalifika ta' prodotti koperti minn dawk l-applikazzjonijiet bħala apparati u l-klassifikazzjonijiet rispettivi tagħhom,
- (c) jekk il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità magħżula mill-applikant humiex applikabbli għall-apparat ikkonċernat skont dan ir-Regolament,
- (d) il-kapaċità tal-korp notifikat li jivvaluta l-applikazzjoni fuq il-bażi tal-hatra tiegħu, u
- (e) id-disponibbiltà ta' riżorsi suffiċjenti u xierqa.

L-eżitu ta' kull eżami ta' applikazzjoni għandu jiġi dokumentat. Għandha tingħata notifika dwar l-irritar jew l-irtirar ta' applikazzjonijiet fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52 u dawn għandhom ikunu aċċessibbli għal korpi notifikati oħra.

4.4. Allokazzjoni tar-riżorsi

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jiżgura li l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità jsiru minn persunal awtorizzat u kwalifikat kif xieraq li jkun esperjenzat biżżejjed fl-evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi u d-dokumentazzjoni marbuta li jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità.

Għal kull applikazzjoni, il-korp notifikat għandu jiddetermina r-riżorsi mehtieġa u jidentifika individwu responsabbli wiehed biex jiżgura li l-valutazzjoni ta' dik l-applikazzjoni ssir skont il-proċeduri rilevanti u biex jiżgura li jintużaw ir-riżorsi xierqa inkluż persunal xieraq għal kull wiehed mill-kompiti tal-valutazzjoni. L-allokazzjoni ta' kompiti li huma mitluba li jsiru bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità u kull bidla li ssir sussegwentement f'din l-allokazzjoni għandhom jiġu dokumentati.

4.5. Attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità

4.5.1. Ġenerali

Il-korp notifikat u l-persunal tiegħu għandu jwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika mehtieġa fl-oqsma speċifiċi.

Il-korp notifikat għandu jkollu għarfien espert, faċilitajiet u proċeduri dokumenti li jkunu biżżejjed biex iwettaq b'mod effettiv l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikun mahtur il-korp notifikat ikkonċernat, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Annessi IX sa XI u b'mod partikolari r-rekwiżiti li ġejjin biex:

- jippjana tajjeb it-tweġġ ta' kull proġett individwali;
- jiżgura li l-kompożizzjoni tal-iskwadri ta' valutazzjoni tkun b'mod li jkollhom biżżejjed esperjenza b'raba mat-teknoloġija kkonċernata, li jkun hemm oġġettività u indipendenza kontinwi, u li tiġi prevista r-rotazzjoni tal-membri tal-iskwadra ta' valutazzjoni wara perijodi ta' żmien xierqa,
- jispeċifika r-raġunament għall-iffissar ta' limiti ta' żmien għat-tlestija tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità,
- jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-manifattur u s-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stipulati fl-Anness I,
- jirrevedi l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur marbutin mal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- jindirizza r-rabta bejn il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji tal-manifattur u l-evalwazzjoni u l-analizi tiegħu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-evalwazzjoni tar-rilevanza tagħhom għat-turija tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti fl-Anness I,
- iwettaq il-proċeduri speċifiċi msemminjati fit-Taqsima 5 tal-Anness IX,
- fil-każ ta' apparati tal-klassi B jew C, jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika tal-apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva,
- jippjana u perjodikament iwettaq awditjar u valutazzjonijiet xierqa ta' sorveljanza, jitwettqu jew jintalbu ċerti testijiet biex jiġi verifikat il-funzjonament xieraq tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u biex isiru awditi mhux imhabbra fuq il-post,
- fir-rigward tat-tehid ta' kampjuni ta' apparati, jiġi verifikat li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika; dawn ir-rekwiżiti għandhom jiddefinixxu l-kriterji rilevanti għat-tehid ta' kampjuni u l-proċedura ta' ttestjar rilevanti qabel ma jittiehdu l-kampjuni,
- jevalwa u jivverifika l-konformità tal-manifattur mal-Annessi rilevanti.

Il-korp notifikat għandu, fejn rilevanti, iqis is-SK, il-gwida u d-dokumenti tal-aħjar prattika disponibbli u, l-istandards armonizzati, anke jekk il-manifattur ma jiddikjarax li jkun konformi.

4.5.2. Awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità

(a) Bħala parti mill-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, korp notifikat għandu, qabel l-awditjar u skont il-proċeduri dokumentati tiegħu:

- jivvaluta d-dokumentazzjoni ppreżentata f'konformità mal-Anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità u jfassal programm ta' awditjar li jidentifika b'mod ċar in-numru u s-sekwenza ta' attivitajiet meħtieġa biex turi li sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità ta' manifattur hija koperta kollha u biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jidentifika rabtiet bejn u l-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet fost is-siti diversi tal-manifattura, u jidentifika l-fornituri u/jew is-sottokuntratturi rilevanti tal-manifattur, u jikkunsidra l-htieġa li jiġi awditjat speċifikament kwalunkwe wiehed minn dawk il-fornituri jew sottokuntratturi jew it-tnejn,
- jiddefinixxi b'mod ċar, għal kull awditu identifikat fil-programm ta' awditjar, l-oġġettivi, il-kriterji u l-ambitu tal-awditu u jfassal pjan ta' awditjar li jindirizza u jqis b'mod adegwat ir-rekwiżiti speċifiċi għall-apparati, it-teknoloġija u l-proċessi involuti,
- ifassal u jżomm aġġornat, għal apparati tal-klassi B u klassi C, pjan tat-tehid ta' kampjuni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmi fl-Annessi II u III li jkopri l-firxa ta' tali apparati koperta mill-applikazzjoni tal-manifattur. Dak il-pjan għandu jiżgura li l-apparati kollha koperti miċ-ċertifikat jittehdilhom kampjun matul il-perijodu ta' validità taċ-ċertifikat,

- jagħżel u jassenja persunal kwalifikat u awtorizzat b'mod xieraq biex iwettaq awditi individwali. Ir-rwoli, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet rispettivi tal-membri tat-tim għandhom jiġu definiti u dokumentati b'mod ċar.
- (b) Fuq il-bażi tal-programm ta' awditjar li jkun fassal, il-korp notifikat għandu, skont il-proċeduri dokumentati tiegħu:
- jagħmel awditu tas-sistema ta' maniġġar tal-kwalità tal-manifattur, sabiex jivverifika li s-sistema ta' maniġġar tal-kwalità tiżgura li l-apparati koperti jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, li japplikaw għall-apparati f'kull stadju, mid-disinn sal-kontroll tal-kwalità finali u sas-sorveljanza kontinwa, u għandu jiddetermina jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġux issodisfati,
 - fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni teknika rilevanti, u sabiex jiddetermina jekk il-manifattur jissodisfax ir-rekwiżiti msemmijin fl-Anness rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità, jeżamina u jagħmel awditu tal-proċessi u s-sottosistemi tal-manifattur, b'mod partikolari għal:
 - id-disinn u l-iżvilupp,
 - il-kontrolli tal-produzzjoni u tal-proċess,
 - id-dokumentazzjoni tal-prodott,
 - il-kontrolli tax-xiri inkluż il-verifika ta' apparati mixtrija,
 - azzjonijiet korrettivi u preventivi, inkluż għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u
 - PMPF,
 - u jeżamina u jagħmel awditu tar-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur, inkluż dawk marbutin mas-sodisfazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.
 - Għandu jittiehed kampjun tad-dokumentazzjoni b'mod li jiġi riflessi r-riskji marbutin mal-użu maħsub tal-apparat, il-komplessità tat-teknoloġija tal-manifattura, il-firxa u l-klassijiet tal-apparati prodotti u kull informazzjoni disponibbli ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq,
 - jekk mhux diġà kopert mill-programm ta' awditjar, jagħmel awditu tal-kontroll ta' proċessi fuq il-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur, meta l-konformità ta' apparati lesti tkun konsiderevolment influwenzata mill-attività tal-fornituri u, b'mod partikolari meta l-manifattur ma jkunx jista' juri biżżejjed kontroll fuq il-fornituri tiegħu,
 - iwettaq valutazzjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika msejsin fuq il-pjan ta' teħid ta' kampjuni tiegħu u filwaqt li jqis it-Taqsima 4.5.4. għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
 - il-korp notifikat għandu jiżgura li s-sejbiet tal-awditu jiġu klassifikati b'mod xieraq u konsistenti skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-istandards rilevanti, jew mad-dokumenti dwar l-aħjar prattika żviluppati jew adottati mill-MDCG.

4.5.3. Verifika tal-prodott

Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

Għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika mwettqa skont il-Kapitolu II tal-Anness IX, il-korpi notifikati għandu jkollhom biżżejjed għarfien espert, faċilitajiet u proċeduri dokumentati għal:

- l-allokazzjoni ta' persunal ikkwalifikat u awtorizzat kif xieraq għall-eżami ta' aspetti individwali, bħall-użu tal-apparat, il-bijokompatibbiltà, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-ġestjoni tar-riskji u l-isterilizzazzjoni, u
- il-valutazzjoni tal-konformità tad-disinn ma' dan ir-Regolament, u filwaqt li jqisu t-Taqsimiet 4.5.4. u 4.5.5. Din il-valutazzjoni għandha tinkludi l-eżami tal-implimentazzjoni mill-manifatturi ta' kontrolli li għadhom ser isiru, dawk li għaddejjin u dawk finali u r-riżultati tagħhom. Jekk ikunu meħtieġa aktar testijiet jew evidenza oħra għall-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju b'rabta mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq testijiet bħal dawn.

Eżamijiet tat-tip

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-eżami tat-tip ta' apparati skont l-Anness X inkluż il-kapaċità li:

- jeżamina u jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika, filwaqt li jqis it-Taqsimiet 4.5.4. u 4.5.5, u jivverifika li t-tip ikun ġie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni;
- jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jehtieg li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu;
- jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-għażla ta' daww il-parametri;
- iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika li s-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I. Tali eżamijiet u testijiet għandhom jinkludu t-testijiet kollha mehtieġa biex jiġi vverifikat li l-manifattur ikun fil-fatt applika l-istandards rilevanti li jkun għażel li juża;
- jiftiehem mal-applikant dwar fejn ser isiru t-testijiet mehtieġa jekk ma jkunux ser isiru direttament mill-korp notifikat;
- jassumi r-responsabbiltà shiha tar-riżultati tat-test. Ir-rapporti dwar it-test li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nharġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.

Verifika permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull lott ta' prodott

Il-korp notifikat għandu:

- (a) ikollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-verifika permezz ta' eżami u testijiet ta' kull lott ta' prodott skont l-Annessi IX u XI;
- (b) jistabbilixxi pjan ta' testijiet li jidentifika l-parametri rilevanti u kritiċi kollha li jehtieg li jsiru testijiet tagħhom mill-korp notifikat jew taht ir-responsabbiltà tiegħu sabiex:
 - jivverifika, għall-apparati tal-klassi C, il-konformità tal-apparat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal daww l-apparati,
 - jikkonferma, għall-apparati tal-klassi B, il-konformità mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għal daww l-apparati,
- (c) jiddokumenta ir-raġunament tiegħu għall-għażla tal-parametri msemmijin fil-punt (b);
- (d) ikollu proċeduri dokumentati biex iwettqu l-valutazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifikaw il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament bl-eżami u l-ittestjar ta' kull lott ta' prodott kif speċifikat f'Taqsima 5 tal-Anness XI;
- (e) ikollu proċeduri dokumentati li jipprevedu li jintlaħaq qbil mal-applikant dwar meta u fejn għandhom isiru testijiet mehtieġa li ma jkunux ser isiru mill-korp notifikat innifsu;
- (f) jassumi r-responsabbiltà shiha għar-riżultati tat-testijiet skont il-proċeduri dokumentati; ir-rapporti dwar it-testijiet li jippreżenta l-manifattur għandhom jitqiesu biss jekk ikunu nharġu minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huma kompetenti u indipendenti mill-manifattur.

4.5.4. Valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

Il-valutazzjoni mill-korpi notifikati ta' proċeduri u dokumentazzjoni għandha tindirizza r-riżultati tat-tfittxijiet fil-letteratura u l-validazzjoni, il-verifika u t-testijiet kollha mwettqa u l-konkluzjonijiet magħmula, u għandha normalment tinkludi l-kunsiderazzjoni tal-użu ta' materjali u sustanzi alternattivi u tqis l-imballaġġ, il-perijodu ta' stabbilita inkluż id-data meta jiskadi l-apparat lest. Fejn ma jkun saru l-ebda testijiet godda mill-manifattur jew meta kien hemm devjazzjonijiet minn proċeduri, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jeżamina b'mod kritiku l-ġustifikazzjoni ppreżentata mill-manifattur.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-sehh marbutin mal-valutazzjoni tal-proċeduri u d-dokumentazzjoni ta' manifattur marbuta mal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kemm għall-valutazzjoni tal-konformità inizjali kif ukoll fuq bażi kontinwa. Il-korp notifikat għandu jeżamina, jivvalida u jivverifika li l-proċeduri u d-dokumentazzjoni tal-manifattur jindirizzaw b'mod adegwat:

- (a) l-ippjanar, it-tweqqif, il-valutazzjoni, ir-rappurtar u l-aġġornament tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni kif imsemmija fl-Anness XIII,
- (b) sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq,
- (c) ir-rabta mal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji,
- (c) l-evalwazzjoni u l-analiżi tad-data disponibbli u r-rilevanza tagħha biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti f'Anness I,
- (e) il-konklużjonijiet li nsiltu fir-rigward tal-evidenza klinika u t-tfassil tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

Il-proċeduri msemmijin fit-tieni paragrafu għandhom iqisu d-dokumenti disponibbli dwar l-SK, dawk ta' gwida u tal-ahjar prattika.

Il-valutazzjoni mill-korp notifikat tal-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni kif imsemmijin fl-Anness XIII għandha tkopri:

- l-użu maħsub speċifikat mill-manifattur u l-pretensjonijiet għall-apparat definit minnu,
- l-ippjanar tal-evalwazzjoni klinika,
- il-metodoloġija tar-riċerka tal-letteratura,
- id-dokumentazzjoni rilevanti mir-riċerka tal-letteratura,
- l-istudji dwar il-prestazzjoni,
- sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u segwitu tal-prestazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq,
- il-validità tal-ekwivalenza ddikjarata b'rabta ma' apparati oħrajn, id-dimostrazzjoni tal-ekwivalenza, id-data dwar kemm hu adatt l-apparat u dwar il-konklużjonijiet minn apparati ekwivalenti u simili,
- ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- ġustifikazzjonijiet marbutin man-nuqqas tat-tweqqif tal-istudji dwar il-prestazzjoni jew il-PMPF.

B'rabta mad-data minn studji dwar il-prestazzjoni inklużi fi hdan l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiżgura li konklużjonijiet li jasal għalihom il-manifattur ikunu validi fid-dawl tal-pjan approvat għal studju dwar il-prestazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tindirizza b'mod adegwat ir-rekwiżiti rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni previsti fl-Anness I, li tkun allinjata kif xieraq mar-rekwiżiti tal-ġestjoni tar-riskji u li titwettagħ skont l-Anness XIII u li tkun riflessa b'mod xieraq fl-informazzjoni pprovduta marbuta mal-apparat.

4.5.5. Proċeduri Speċifiċi

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati, biżżejjed għarfien espert u faċilitajiet għall-proċeduri msemmija fit-Taqsima 5 tal-Anness IX, li għalihom ikunu mahturin.

Fil-każ ta' dijanjostika ta' akkumpanjament, il-korp notifikat għandu jkollu stabbiliti proċeduri dokumentati bil-għan li jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament b'rabta mal-konsultazzjoni tal-EMA jew awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali matul il-valutazzjoni tiegħu ta' tali tipi ta' apparat.

4.6. Rapportar

Il-korp notifikat ghandu:

- jiżgura li l-passi kollha tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu dokumentati sabiex il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni jkunu ċari u juru konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jkunu jistgħu jirrappreżentaw evidenza ogġettiva ta' din il-konformità lil persuni mhux involuti huma stess fil-valutazzjoni, pereżempju persunal fawtoritajiet ta' hatra,
- jiżgura li r-rekords li jkunu biżżejjed biex juru faċilment il-proċess li segwa l-awditu jkunu disponibbli għal awditi tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tiegħu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni,
- għal kull proġett speċifiku jipprovdi rapport dettaljat li għandu jkun ibbażat fuq format standard li jkun fih sett minimu ta' elementi ddeterminati mill-MDCG.

Ir-rapport tal-korp notifikat għandu:

- jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu u jasal għal konklużjonijiet ċari mill-verifika tal-konformità tal-manifattur mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jagħmel rakkomandazzjoni għal rieżami finali u għal deċiżjoni finali li għandha tittiehed mill-korp notifikat; din ir-rakkomandazzjoni għandha tiġi approvata mill-membri tal-persunal responsabbli fil-korp notifikat,
- jiġi pprovdut lill-manifattur ikkonċernat.

4.7. Rieżami finali

Il-korp notifikat għandu, qabel ma jiehu deċiżjoni finali:

- jiżgura li l-persunal assenjat għar-rieżami finali u t-tehid ta' deċiżjoni finali dwar proġetti speċifiċi jkun awtorizzat kif xieraq u jkun differenti mill-persunal li jkun għamel il-valutazzjonijiet,
- jivverifika li r-rapport jew ir-rapporti u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ mehtieġa għat-tehid ta' deċiżjonijiet, fosthom dawk dwar is-soluzzjoni ta' nonkonformitajiet innotati waqt il-valutazzjoni, jkunu kompleti u suffiċjenti fir-rigward tal-ambitu tal-applikazzjoni, u
- jivverifika jekk ikunx hemm xi nonkonformitajiet mhux solvuti li jkunu qed jipprevjenu l-hruġ ta' ċertifikat.

4.8. Deċiżjonijiet u ċertifikazzjonijiet

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati għat-tehid ta' deċiżjonijiet inkluż b'rabta mal-allokazzjoni ta' responsabbiltajiet għall-hruġ, is-sospensjoni, ir-restrizzjoni u l-irtirar ta' ċertifikati. Dawk il-proċeduri għandhom jinkludu r-rekwiżiti ta' notifika stipulati fil-Kapitolu V ta' dan ir-Regolament. Il-proċeduri għandhom jagħmlu possibbli li l-korp notifikat ikkonċernat:

- jiddeċiedi, fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni dwar il-valutazzjoni u informazzjoni addizzjonali disponibbli, jekk ġewx sodisfatti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jiddeċiedi, fuq il-bażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji, jekk il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMPF, ikunx adegwat,
- jiddeċiedi dwar passi speċifiċi għal aktar eżami mill-korp notifikat tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni aġġornata,
- jiddeċiedi jekk jinhtieġx li jiġu definiti kondizzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi għaċ-ċertifikazzjoni,
- jiddeċiedi, fuq il-bażi tal-innovazzjoni, il-klassifikazzjoni tar-riskju, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-konklużjonijiet mill-analiżi tar-riskji tal-apparat, fuq perijodu ta' ċertifikazzjoni ta' mhux aktar minn hames snin,
- jiddokumenta b'mod ċar passi ta' tehid ta' deċiżjonijiet u approvazzjoni passi inkluż l-approvazzjoni b'firma tal-membri tal-persunal responsabbli,

- jiddokumenta b'mod ċar ir-responsabbiltajiet u l-mekkaniżmi għall-komunikazzjoni ta' deċiżjonijiet, b'mod partikolari, meta l-aħhar firmatarju ta' ċertifikat ma jkunx l-istess persuna jew persuni li jiehdu d-deċiżjonijiet jew ma jissodisfax ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 3.2.7.
- johroġ ċertifikat jew ċertifikati skont ir-rekwiżiti minimi stipulati fl-Anness XII għal perijodu ta' validità ta' mhux aktar minn hames snin u għandu jindika jekk hemmx kondizzjonijiet jew limitazzjonijiet speċifiċi assoċjati maċ-ċertifikazzjoni,
- johroġ ċertifikat jew ċertifikati għall-applikant wahdu u ma għandux johroġ ċertifikati li jkopru għadd ta' entitajiet,
- jiżgura li l-manifattur jiġi notifikat dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u d-deċiżjoni li tirriżulta u li dawn jiddaħhlu fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 52.

4.9. Bidliet u modifiki

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati u arranġamenti kuntrattwali mal-manifatturi fis-sehh b'rabta mal-obbligi ta' informazzjoni tal-manifatturi u l-valutazzjoni ta' bidliet fi:

- is-sistema jew sistemi ta' maniġġar tal-kwalità approvati jew fil-firxa ta' prodotti koperta,
- id-disinn approvat ta' apparat,
- it-tip approvat ta' apparat,
- kull sustanza inkorporata fi jew użata għall-manifattura ta' apparat u li tkun soġġetta għall-“proċeduri speċifiċi” skont it-Taqsima 4.5.5.

Il-proċeduri u l-arranġamenti kuntrattwali msemmijin fl-ewwel paragrafu għandhom jinkludu miżuri għall-verifika tas-sinifikat tal-bidliet imsemmijin fl-ewwel paragrafu.

Skont il-proċeduri dokumentati tiegħu, il-korp notifikat ikkonċernat għandu:

- jiżgura li l-manifatturi jipprezentaw għal approvazzjoni minn qabel pjanijiet għal bidliet kif imsemmijin fl-ewwel paragrafu u l-informazzjoni rilevanti marbuta ma' bidliet bħal dawn,
- jivvaluta l-bidliet proposti u jivverifika jekk, wara dawn il-bidliet, is-sistema ta' maniġġar tal-kwalità, jew id-disinn ta' apparat jew it-tip ta' apparat, ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu u jipprovdi rapport jew, kif applikabbli, rapport supplementari, li għandu jkun fih il-konkluzjonijiet ġustifikati tal-valutazzjoni tiegħu.

4.10. Attivitàjiet ta' sorveljanza u monitoraġġ ta' wara ċ-ċertifikazzjoni

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati:

- li jiddefinixxu kif u meta għandhom isiru attivitàjiet ta' sorveljanza tal-manifatturi. Dawn il-proċeduri għandhom jinkludu arranġamenti għal awditi mhux imhabbra fuq il-post tal-manifatturi u fejn applikabbli tas-sottokuntratturi u tal-fornituri li jkunu qed iwettqu testijiet tal-prodotti u l-monitoraġġ tal-konformità ma' kwalunkwe kondizzjoni li torbot lill-manifatturi u tkun assoċjata ma' deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, bħal aġġornamenti għad-data klinika f'intervalli definiti,
- għall-iskrinjar ta' sorsi rilevanti ta' data xjentifika u klinika u ta' informazzjoni wara t-tqeghid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-hatra tagħhom. Din l-informazzjoni għandha titqies fl-ippjanar u t-twettiq ta' attivitàjiet ta' sorveljanza,
- li jeżaminaw d-data ta' viġilanza li għandhom aċċess għaliha skont l-Artikolu 87 sabiex issir stima tal-impatt tagħha, jekk ikun hemm, fuq il-validità taċ-ċertifikati eżistenti. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni u kull deċiżjoni mehuda għandhom jiġu dokumentati bir-reqqa.

Il-korp notifikat inkwistjoni għandu, malli jirċievi informazzjoni dwar każijiet ta' viġilanza mingħand manifattur jew awtoritajiet kompetenti, jiddeciedi dwar liema għandu japplika mill-possibilitajiet li ġejjin:

- ma jihux azzjoni fuq il-bażi li jkun ċar li l-każ ta' viġilanza ma jkunx marbut maċ-ċertifikazzjoni mogħtija,
- josserva l-attivitàjiet tal-manifattur u tal-awtoritajiet kompetenti u r-riżultati tal-investigazzjoni tal-manifattur sabiex jiddetermina jekk iċ-ċertifikazzjoni mogħtija tkunx friskju jew jekk tkunx ittiehdet azzjoni korrettiva adegwata,

- jiehu miżuri ta' sorveljanza straordinarji, bħal eżamijiet tad-dokument, awditi mhabbra biss ftit qabel jew mhux imhabbra u testijiet tal-prodott meta jkun probabbli li ċ-ċertifikazzjoni mogħtija tkun f'riskju,
- iżid il-frekwenza tal-awditi ta' sorveljanza,
- jeżamina prodotti jew proċessi speċifiċi fl-okkażjoni tal-awditu li jmiss tal-manifattur, jew
- jiehu kwalunkwe miżura rilevanti ohra.

B'rabta mal-awditi ta' sorveljanza tal-manifatturi, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex:

- iwettaq awditi ta' sorveljanza tal-manifattur mill-inqas fuq bażi annwali li għandhom jiġu ppjanati u mwettqa f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti fit-Taqsima 4.5.,
- jiżgura li jivvaluta b'mod adegwat id-dokumentazzjoni tal-manifattur dwar, u l-applikazzjoni ta', id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza, is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-PMPF,
- jiehu kampjuni u jagħmel testijiet ta' apparati u dokumentazzjoni teknika, matul l-awditi, skont kriterji ta' teħid ta' kampjuni u proċeduri ta' testijiet definiti minn qabel biex jiġi żgurat li l-manifattur kontinwament japplika s-sistema approvata ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiżgura li l-manifattur jikkonforma mal-obbligi ta' dokumentazzjoni u informazzjoni stipulati fl-Annessi rilevanti u li l-proċeduri tiegħu jqisu l-aħjar prattika fl-implimentazzjoni ta' sistemi ta' mmaniġġar tal-kwalità,
- jiżgura li l-manifattur ma jużax sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jew approvazzjonijiet ta' apparat b'manjiera qarrieqa,
- jiġbor biżżejjed informazzjoni biex jiddeterminaw jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għadhiex tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jitlob minghand il-manifattur, jekk jiġu identifikati nonkonformitajiet, għal korrezzjonijiet, azzjonijiet korrettivi, u fejn applikabbli azzjonijiet preventivi, u
- fejn meħtieġ, jimponi restrizzjonijiet speċifiċi fuq iċ-ċertifikat rilevanti, jew jissospenduh jew jirtirawh.

Il-korp notifikat għandu, jekk ikun elenkat bħala parti mill-kondizzjonijiet ta' ċertifikazzjoni:

- iwettaq rieżami fil-fond tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni l-aktar aġġornata mill-manifattur fuq il-bażi tas-sorveljanza mill-manifattur ta' wara t-tqegħid fis-suq, fuq il-PMPF tiegħu u fuq il-letteratura klinika rilevanti għal apparati simili,
- jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-eżami fil-fond u jindirizza kwalunkwe thassib speċifiku lill-manifattur jew jimponi kwalunkwe kondizzjoni speċifika fuqu,
- jiżgura li l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni l-aktar aġġornata tkun riflessa b'mod xieraq fl-istruzzjonijiet għall-użu u, fejn applikabbli, il-gabra fil-qosor dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

4.11. Ċertifikazzjoni mill-ġdid

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh marbutin mal-eżamijiet taċ-ċertifikazzjonijiet mill-ġdid u t-tiġdid taċ-ċertifikati. Ċertifikazzjoni mill-ġdid ta' sistemi approvati ta' mmaniġġar tal-kwalità jew ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew ta' ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip għandha ssir mill-inqas kull hames snin.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati marbutin mat-tiġdid taċ-ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u t-tiġdid tal-eżami tal-UE tat-tip u daww il-proċeduri għandhom jitolbu li l-manifattur inkwistjoni jippreżenta gabra fil-qosor tal-bidliet u s-sejbiet xjentifiċi għall-apparat, fosthom:

- (a) il-bidliet kollha fl-apparat oriġinarjament approvat, inklużi bidliet li għadhom ma ġewx notifikati,
- (b) esperjenza miksuba mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq,
- (c) esperjenza mill-ġestjoni tar-riskji,
- (d) esperjenza mill-aġġornament tal-prova ta' konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I,

- (e) esperjenza mill-eżamijiet tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, inkluż ir-riżultati ta' kwalunkwe studju dwar il-prestazzjoni u PMPF,
- (f) bidliet fir-rekwiżiti, fil-komponenti tal-apparat jew fl-ambjent xjentifiku jew regolatorju,
- (g) bidliet fl-istandards armonizzati applikati jew godda, SK, jew dokumenti ekwivalenti, u
- (h) bidliet fl-għarfien mediku, xjentifiku u tekniku, bhal:
 - trattamenti godda,
 - bidliet fil-metodi ta' kif isiru t-testijiet,
 - sejbiet xjentifiċi godda dwar materjali u komponenti, inkluż sejbiet dwar il-bijokompatibbiltà tagħhom,
 - esperjenza minn studji fuq apparat komparabbli,
 - data minn reġistri,
 - esperjenza minn studji dwar il-prestazzjoni b'apparat komparabbli.

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati biex jivvalutaw l-informazzjoni msemmija fit-tieni paragrafu u għandu jagħti attenzjoni partikolari lid-data klinika minn attivitajiet ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u ta' PMPF li jkunu saru wara ċ-ċertifikazzjoni jew iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid preċedenti, inkluż aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifattur dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.

Għad-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid, il-korp notifikat ikkonċernat għandu juża l-istess metodi u prinċipji bhal dawk għad-deċiżjoni taċ-ċertifikazzjoni inizjali. Jekk mehtieg, għandhom jiġu stabbiliti formoli separati għaċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid billi jitqiesu l-passi li għandhom jittiehdu għaċ-ċertifikazzjoni, bhall-applikazzjoni u l-eżami tal-applikazzjoni.

ANNEX VIII

REGOLI TA' KLASSEKAZZJONI

1. REGOLI TA' IMPLIMENTAZZJONI

- 1.1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tiġi rregolata mill-ghan maħsub tal-apparati.
- 1.2. Jekk l-apparat ikkonċernat ikun maħsub biex jintuża flimkien ma' apparat ieħor, ir-regoli ta' klassifikazzjoni għandhom japplikaw separatament għal kull wieħed mill-apparati.
- 1.3. Aċċessorji għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għandhom jiġu klassifikati għalihom separatament mill-apparat li miegħu jintużaw.
- 1.4. Software, li jhaddem apparat jew li jinfluwenza l-użu ta' apparat, għandu jidhol awtomatikament fl-istess klassi tal-apparat.
Jekk is-software ikun indipendenti minn kull apparat ieħor, għandu jiġi klassifikat għalih.
- 1.5. Il-kalibraturi maħsuba biex jintużaw mal-apparat għandhom ikunu klassifikati fl-istess klassi mal-apparat.
- 1.6. Il-materjali ta' kontroll b'valuri assenjati kwantitattivi jew kwalitattivi maħsuba għal analiti speċifika waħda jew għal analiti multipli għandhom jiġu klassifikati fl-istess klassi bħall-apparat.
- 1.7. Il-manifattur għandu jkollha dwar il-klassifikazzjoni u l-implimentazzjoni biex jistabbilixxi l-klassifikazzjoni korretta għall-apparat.
- 1.8. Fejn manifattur jiddikjara għadd ta' għanijiet maħsubin għal apparat, u b'riżultat ta' dan l-apparat jaqa' faktor minn klassi waħda, għandu jiġi klassifikat fl-ogħla klassi.
- 1.9. Jekk ikunu japplikaw diversi regoli ta' klassifikazzjoni għal apparat wieħed, għandha tapplika r-regola li tagħti l-ogħla klassifikazzjoni.
- 1.10. Kull regola dwar il-klassifikazzjoni għandha tapplika għat-testijiet tal-iskrinjar, għat-testijiet konfermatorji u għat-testijiet supplimentari.

2. REGOLI TA' KLASSEKAZZJONI

2.1. Regola 1

L-apparati li huma maħsuba biex jintużaw għall-għanijiet li ġejjin huma klassifikati bħala klassi D:

- l-identifikazzjoni tal-preżenza ta' aġent trasmissibbli fid-demm, fil-komponenti tad-demm, fiċ-ċelloli, fit-tessuti jew fl-organi jew fxi wieħed mid-derivattivi tagħhom, biex jiġi vvalutat kemm huma adatti għat-trasfużjoni, għat-trapjant jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli.
- l-identifikazzjoni tal-preżenza ta', jew tal-esponiment għal, aġent trasmissibbli li jikkawża mard li hu ta' theddida għall-hajja b'riskju ta' propagazzjoni għoli jew b'riskju ssuspettat li jkun għoli.
- kejl tal-kontenut infettiv ta' marda li hi ta' theddida għall-hajja fejn il-monitoraġġ ikun kritiku fil-proċess ta' mmaniġġar tal-pazjenti.

2.2. Regola 2

L-apparati maħsuba biex jintużaw għall-klassifikazzjoni tal-grupp tad-demm jew it-tip ta' tessut biex tiġi żgurata kompatibbiltà immunoloġika tad-demm, tal-komponenti tad-demm, taċ-ċelloli, tat-tessuti jew tal-organi li huma maħsuba għat-trasfużjoni jew għat-trapjant jew għall-amministrazzjoni ta' ċelloli, huma klassifikati bħala klassi C, minbarra meta huma maħsuba għad-determinazzjoni ta' kwalunkwe wieħed mill-markaturi li ġejjin:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistema Kell [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

u f'dan il-każ huma klassifikati bħala klassi D.

2.3. Regola 3

L-apparati għandhom jiġu klassifikati bħala klassi C jekk ikunu maħsuba biex:

- (a) jidentifikaw il-preżenza ta', jew l-esponiment għal, aġent trasmess permezz ta' att sesswali;
- (b) jidentifikaw fil-likwidu ċerebrospinali jew fid-demm, il-preżenza ta' aġent infettiv minghajr riskju ta' propagazzjoni għoli jew issuspettat li jkun għoli;
- (c) jidentifikaw il-preżenza ta' aġent infettiv, jekk hemm riskju sinifikanti li riżultat żbaljat jista' jikkawża l-mewt jew diżabbiltà gravi lill-individwu, il-fetu jew l-embrijun li jkun qed jiġi ttestjat, jew lill-wild tal-individwu;
- (d) jiddeterminaw, għall-iskop ta' skrinjar tan-nisa tqal qabel ma jwelledu, l-istat ta' immunità tagħhom għal aġenti trasmissibbli;
- (e) jiddeterminaw l-istat ta' mard infettiv jew l-istat ta' immunità, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni dwar l-immaniġġar ta' pazjenti li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-hajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (f) jintużaw bħala dijanjostika ta' akkumpanjament;
- (g) jintużaw biex jivvalutaw l-istadju tal-mard, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni dwar l-immaniġġar ta' pazjenti li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-hajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (h) jintużaw fi skrinjar, dijanjosi, jew biex jiġi vvalutat l-istadju ta' kanċer;
- (i) iwettqu ttestjar ġenetiku tal-bniedem;
- (j) jissorveljaw il-livelli tal-prodotti mediċinali, sustanzi jew komponenti bijoloġiċi, meta jkun hemm riskju li riżultat żbaljat ikun iwassal għal deċiżjoni fit-trattament ta' pazjent li tirriżulta f'sitwazzjoni ta' theddida għall-hajja tal-pazjent jew ta' wild il-pazjent;
- (k) jimmaniġġaw pazjenti li għandhom marda jew kondizzjoni li hi ta' theddida għal hajjithom;
- (l) jagħmlu skrinjar għal problemi kongenitali fl-embrijun jew il-fetu;
- (m) jagħmlu skrinjar għal problemi kongenitali fi trabi tat-twelid fejn in-nuqqas tal-identifikazzjoni u t-trattament ta' mard bħal dan jista' jwassal għal sitwazzjonijiet ta' theddida għall-hajja jew ta' diżabbiltajiet gravi.

2.4. Regola 4

- (a) L-apparati maħsuba għall-awtotestjar huma kklassifikati bħala klassi C, hliet għal apparati għall-identifikazzjoni tat-tqala, għall-ittestjar tal-fertilità u għad-determinazzjoni tal-livell ta' kolesterol, u apparati għall-identifikazzjoni ta' glukożju, *erythrocytes*, *leucocytes* u batterji fl-urina, li huma kklassifikati bħala klassi B.
- (b) Apparati maħsuba għall-ittestjar qrib il-pazjent jiġu klassifikati għalihom.

2.5. Regola 5

L-apparati li ġejjin huma kklassifikati bħala klassi A:

- (a) prodotti għal użu ġenerali fil-laboratorju, aċċessorji li ma għandhom l-ebda karatteristika kritika, soluzzjonijiet buffer, soluzzjonijiet ta' hasil, u media ta' kultura ġenerali u tebġat istoloġiċi, maħsuba mill-manifattur biex ikunu adatti għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro* marbutin ma' eżami speċifiku;
- (b) strumenti maħsuba mill-manifattur speċifikament biex jintużaw għall-proċeduri dijanjostiċi *in vitro*;
- (c) reċipjenti tal-kampjuni.

2.6. Regola 6

L-apparati li mhumx koperti mir-regoli ta' klassifikazzjoni ta' hawn fuq huma kklassifikati bħala klassi B.

2.7. Regola 7

L-apparati li jkunu kontrolli minghajr valur assenjat kwantitattiv jew kwalitattiv huma klassifikati bħala klassi B.

ANNEX IX

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ SISTEMA TA' MMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ U FUQ VALUTAZZJONI TAD-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

KAPITOLU I

SISTEMA TA' MMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

1. Il-manifattur għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, u jimplementa sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità kif deskritta fl-Artikolu 10(8) u jżomm l-effettività tagħha matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-apparati kkonċernati. Il-manifattur għandu jiżgura l-applikazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità kif speċifikat fit-Taqsima 2, u għandu jkun soġġett għal awditjar kif stipulat fit-Taqsimiet 2.3 u 2.4 u għas-sorveljanza kif speċifikat f'Taqsima 3.
2. Valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità
 - 2.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - l-isem tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu u kwalunkwe sit addizzjonali ta' manifattura kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, u jekk l-applikazzjoni tal-manifattur tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tar-rappreżentant awtorizzat,
 - l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-apparat jew grupp ta' apparati kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
 - dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata ebda applikazzjoni ma' korp notifikat iehor għall-istess sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità relatata mal-apparat, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità relatata mal-apparat,
 - abbozz ta' dikjarazzjoni ta' konformità mill-UE skont l-Artikolu 17 u l-Anness IV għall-mudell tal-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità,
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur,
 - deskrizzjoni dokumentata tal-proċeduri fis-sehh biex jitharsu l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u mitluba minn dan ir-Regolament u tal-impenn mill-manifattur ikkonċernat li japplika dawk il-proċeduri,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex jiġi żgurat li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tibqa' adegwata u effettiva, u tal-impenn mill-manifattur li japplika dawk il-proċeduri,
 - id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-manifattur u, fejn applikabbli, dwar il-pjan għall-PMCF, u l-proċeduri fis-sehh sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stabbiliti fl-Artikoli 82 sa 87,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex tinzamm aġġornata s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u, fejn applikabbli, il-pjan għall-PMCF, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-viġilanza stabbiliti fl-Artikoli 82 sa 87, kif ukoll tal-impenn mill-manifattur li japplika dawk il-proċeduri,
 - dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehh biex jinzamm aġġornat il-pjan ta' evalwazzjoni tal-prestazzjoni, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-aħħar innovazzjonijiet.
 - 2.2. L-implimentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tiżgura konformità ma' dan ir-Regolament. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiċu u ordnat fl-għamla ta' ktejjeb dwar il-kwalità u politiki bil-miktub u proċeduri, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet dwar il-kwalità u rekords ta' kwalità.

Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tinkludi deskrizzjoni adegwata ta', partikolarment:

- (a) l-oġġettivi tal-manifattur b'rabta mal-kwalità;
- (b) l-organizzazzjoni tan-negozju u partikolarment:
 - l-istrutturi organizzattivi bl-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet tal-persunal b'rabta ma' proċeduri kritiċi, ir-responsabbiltajiet tal-persunal manġerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom,
 - il-metodi ta' monitoraġġ ta' jekk it-thaddim tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità huwiex effiċjenti u partikolarment il-hila ta' dik is-sistema li tikseb il-kwalità mixtieqa tad-disinn u tal-apparat, inkluż il-kontroll ta' apparati li jonqsu milli jikkonformaw,
 - fejn id-disinn, il-manifattura u/jew il-verifika u l-ittestjar finali tal-apparati, jew partijiet ta' kwalunkwe wiehed minn dawk il-proċessi, jitwettqu minn parti oħra, il-metodi ta' monitoraġġ tat-thaddim effiċjenti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità u partikolarment it-tip u l-firxa tal-kontroll applikat lill-parti l-oħra,
 - fejn il-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, l-abbozz tal-mandat għall-hatra ta' rappreżentant awtorizzat u ittra ta' intenzjoni mingħand ir-rappreżentant awtorizzat li ser jaċċetta l-mandat;
- (c) il-proċeduri u t-tekniki għall-monitoraġġ, il-verifika, il-validazzjoni u l-kontroll tad-disinn tal-apparati, u d-dokumentazzjoni korrispondenti kif ukoll id-data u r-rekords li jirriżultaw minn dawk il-proċeduri u tekniki. Dawk il-proċeduri u tekniki għandhom speċifikament ikopru:
 - l-istrategija għall-konformità regolatorja, inklużi l-proċessi għall-identifikazzjoni tar-rekwiżiti legali rilevanti, il-kwalifiki, il-klassifikazzjoni, it-trattament tal-ekwivalenza, l-għażla tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u l-harsien tagħhom,
 - l-identifikazzjoni ta' rekwiżiti ġenerali applikabbli marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u soluzzjonijiet biex dawk ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti, filwaqt li jitqiesu s-SK applikabbli u, fejn issir għażla li jintużaw, standards armonizzati,
 - ġestjoni tar-riskji kif imsemmija fit-Taqsima 3 tal-Anness I,
 - l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 56 u l-Anness XIII, inkluż il-PMPE,
 - soluzzjonijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli fir-rigward tad-disinn u l-bini, inkluż l-evalwazzjoni preklinika xierqa, b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-Kapitolu II tal-Anness I,
 - soluzzjonijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti speċifiċi applikabbli dwar l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat, b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-Kapitolu III tal-Anness I,
 - il-proċeduri għall-identifikazzjoni tal-apparat imfassla u miżmuma aġġornati permezz ta' tpingijiet, speċifikazzjonijiet jew dokumenti oħra rilevanti f'kull stadju tal-manifattura, u
 - l-immaniġġar ta' bidliet fis-sistema ta' mmaniġġar ta' kwalità jew fid-disinn;
- (d) it-tekniki ta' verifika u ta' assigurazzjoni tal-kwalità fl-istadju tal-manifattura u b'mod partikolari l-proċessi u l-proċeduri li għandhom jintużaw, b'mod partikolari għal dak li jirrigwarda l-isterilizzazzjoni, u d-dokumenti rilevanti, u
- (e) it-testijiet u l-provi rilevanti li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, il-frekwenza li biha għandhom jitwettqu, u t-tagħmir li għandu jiġi użat fit-testijiet; għandu jkun possibbli li wiehed jara b'mod adegwat kif sehh il-kalibrar ta' dak it-tagħmir użat fit-testijiet.

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jagħti lill-korp notifika aċċess għad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III.

2.3. Awditjar

Il-korp notifikat għandu jagħmel awditjar tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfa ir-rekwiżiti msemmijin fit-Taqsima 2.2. Meta l-manifattur juża standard armonizzat jew SK relatata ma' sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-konformità ma' dawk l-istandards jew l-SK. Il-korp notifikat għandu jassumi li sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li tissodisfa l-istandards armonizzati jew l-SK rilevanti kollha tikkonforma mar-rekwiżiti koperti minn dawk l-istandards jew SK, sakemm ma tinghatax raġuni misthoqqa għaliex ma tagħmilx dan.

It-tim tal-awditjar tal-korp notifikat għandu jinkludi tal-inqas membru wiehed li fil-passat kellu esperjenza tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġija kkonċernata skont it-Taqsimiet 4.3 sa 4.5 tal-Anness VII. F'ċirkostanzi fejn esperjenza bħal din ma tkunx immedjatament ovvja jew applikabbli, il-korp notifikat għandu jipprovdi raġunament dokumentat għall-kompożizzjoni ta' dak it-tim. Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tinkludi awditjar fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk xieraq, fuq il-post tan-negozju tal-fornituri tal-manifattur u/jew sottokuntratturi biex jivverifikaw il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti.

Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati fil-klassi C, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva f'konformità mad-dispożizzjonijiet fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8. Fl-għażla ta' kampjuni rappreżentattivi, il-korp notifikat għandu jqis il-gwida ppubblikata żviluppata mill-MDCG skont l-Artikolu 99 u b'mod partikolari l-innovazzjoni tat-teknoloġija, l-impatt potenzjali fuq il-pazjent u l-prattika standard tal-medicina, is-similaritajiet fid-disinn, fit-teknoloġija, fil-metodi ta' manifattura u, fejn applikabbli, fil-metodi ta' sterilizzazzjoni, l-ghan mahsub u r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni rilevanti preċedenti li tkun saret f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddokumenta r-raġunament tiegħu għall-kampjuni li ttiehdu.

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat ta' sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-UE. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu li johroġ iċ-ċertifikat. Id-deċizzjoni għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-awditu u rapport motivat.

- 2.4. Il-manifattur ikkonċernat għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità b'kull pjan ta' bidliet sostanzjali fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità, jew fil-firxa koperta tal-apparat. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet proposti, jiddetermina l-htieġa għal awditjar addizzjonali u jivverifika jekk, wara dawk il-bidliet, is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkunx għadha tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 2.2. Għandu jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċizzjoni tiegħu li għandu jkollha l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni, u fejn applikabbli, il-konklużjonijiet tal-awditjar addizzjonali. L-approvazzjoni ta' kull bidla sostanzjali fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità jew fil-firxa ta' apparati koperta għandha tkun fl-ghamla ta' supplement maċ-ċertifikat tal-UE tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità.

3. Valutazzjoni tas-sorveljanza applikabbli għal apparati tal-klassi C u klassi D

- 3.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jonora kif xieraq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata.

- 3.2. Il-manifattur għandu jagħti awtorizzazzjoni lill-korp notifikat biex iwettaq l-awditjar kollu mehtieġ, inkluż awditjar fuq il-post, u jagħtih l-informazzjoni kollha rilevanti, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu,
- id-dokumentazzjoni dwar kwalunkwe sejba u konklużjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMPF, għal kampjun rappreżentattiv ta' apparati, u tad-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stabbiliti fl-Artikoli 82 sa 87,
- id-data stipulata f'dik il-parti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità li hi marbuta mad-disinn, bħalma huma r-riżultati tal-analiżijiet, tal-kalkulazzjonijiet, tat-testijiet u s-soluzzjonijiet adottati rigward il-ġestjoni tar-riskji, kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness I,
- id-data stipulata fil-parti tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità marbuta mal-manifattura, bħal rapporti dwar il-kontroll tal-kwalità u data tat-testijiet, data tal-kalibrar, u records dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat.

- 3.3. Il-korpi notifikati għandhom perjodikament, mill-inqas darba kull 12-il xahar, iwettqu awditi u valutazzjonijiet xierqa sabiex jiżguraw li l-manifattur ikkonċernat japplika s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità approvata u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Dawk l-awditi u l-valutazzjonijiet għandhom jinkludu awditi fuq il-post tan-negozju tal-manifattur u, jekk ikun xieraq, tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur. Waqt dan l-awditjar fuq il-post, il-korp notifikat għandu, fejn mehtieg, iwettaq jew jitlob testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovdi lill-manifattur rapport ta' awditjar ta' sorveljanza u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.
- 3.4. Il-korp notifikat tal-inqas darba kull hames snin għandu każwalment iwettaq awditjar mhux imħabbar fuq il-post tal-manifattur u, meta jkun xieraq, il-post tal-fornituri u/jew sottokuntratturi tal-manifattur, li jistgħu jsiru flimkien mal-valutazzjoni ta' sorveljanza peridika msemmija fit-Taqsima 3.3 jew isiru minbarra dik il-valutazzjoni ta' sorveljanza. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi pjan għall-awditjar għal għarrieda fuq iżda ma jistax jiżvelah lill-manifattur.
- Fil-kuntest ta' tali awditjar mhux imħabbar fuq il-post il-korp notifikat għandu jittestja kampjun adegwat tal-apparati prodotti jew kampjun adegwat mill-proċess tal-manifattura biex jivverifika li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika. Qabel awditjar mhux imħabbar fuq il-post, il-korp notifikat għandu jispesifika l-kriterji rilevanti tat-tehid ta' kampjun u l-proċedura ta' ttestjar.
- Minflok it-tehid ta' kampjuni msemmi fit-tieni paragrafu, jew flimkien miegħu, il-korpi notifikati għandhom jiehdu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifikaw li l-apparat manifatturat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika. Qabel it-tehid tal-kampjun, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jispesifika l-kriterji rilevanti tat-tehid tal-kampjun u l-proċedura tal-ittestjar.
- Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur ikkonċernat b'rapport ta' awditjar fuq il-post li għandu jinkludi, jekk ikun applikabbli, ir-riżultat tat-test tal-kampjun.
- 3.5. Fil-każ ta' apparati tal-klassi C, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fit-Taqsimiet 4.4 sa 4.8 għall-apparat jew apparati kkonċernati fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi oħra magħżula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it-tielet paragrafu tat-Taqsima 2.3.
- 3.6. Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li l-kompożizzjoni tat-tim tal-valutazzjoni hija tali li hemm biżżejjed esperjenza fl-evalwazzjoni tal-apparati, is-sistemi u l-proċessi kkonċernati, oġġettività u newtralità kontinwi; dan għandu jinkludi rotazzjoni tal-membri tat-tim ta' valutazzjoni f'intervalli xierqa. Bħala regola ġenerali, awditur ewlieni ma għandu la jmxexxi u lanqas jattendi għal awditjar tal-istess manifattur għal aktar minn tliet snin konsekuttivi.
- 3.7. Jekk il-korp notifikat isib divergenza bejn il-kampjun li ttiehed mill-produzzjoni jew mis-suq u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fid-dokumentazzjoni teknika jew fid-disinn approvat, għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat rilevanti jew jimponi restrizzjonijiet fuqu.

KAPITOLU II

VALUTAZZJONI TAD-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

4. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-apparati tal-klassi B, C u D u verifika tal-lott applikabbli għal apparati tal-klassi D
- 4.1. Minbarra l-obbligu stipulat fit-Taqsima 2, il-manifattur ta' apparati għandu jressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika quddiem il-korp notifikat fir-rigward tal-apparat li huwa jippjana li jqiegħed fis-suq jew fis-servizz u li huwa kopert mis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità msemmija fit-Taqsima 2.
- 4.2. L-applikazzjoni għandha tiddeskrivi d-disinn, il-manifattura u l-prestazzjoni tal-apparat ikkonċernat. Din għandha tinkludi d-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Annessi II u III.

Fil-każ ta' apparati għall-awtottestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll l-aspetti msemmijin fil-punt (b) tat-Taqsima 5.1.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni billi juża l-persunal, impjegat minnu, bi prova li għandu għarfien u esperjenza fl-evalwazzjoni tat-teknoloġija, u l-apparati kkonċernati u fl-evalwazzjoni ta' evidenza klinika. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kompluta billi jsiru aktar testijiet jew jitlob li tiġi pprovduta aktar evidenza biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet.
- 4.4. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni relatata li tkun saret. Il-korp notifikat għandu juża eżaminaturi tal-apparat impjegati b'biżżejjed għarfien espert kliniku u fost dawn esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali marbuta mal-applikazzjoni klinika tal-apparat ikkonċernat għall-finijiet ta' dak l-eżami.
- 4.5. Il-korp notifikat għandu, f'ċirkostanzi li fihom l-evidenza klinika tkun imsejsa parzjalment jew kollha kemm hi fuq data minn apparati li huma ddikjarati ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hu xieraq l-użu ta' tali data, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konkluzjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, u dwar ir-rilevanza u l-adegwarezza tad-data biex tintwera l-konformità.
- 4.6. Il-korp notifikat għandu jivverifika li l-evidenza klinika u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni jkunu adegwati u għandu jivverifika l-konkluzjonijiet li jislet il-manifattur dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' sikurezza u prestazzjoni. Dik il-verifika għandha tinkludi kunsiderazzjoni tal-adegwarezza tad-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, il-ġestjoni tar-riskji, l-istruzzjonijiet għall-użu, it-taħriġ għall-utent u l-pjan tal-manifattur għal sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, u jinkludi eżami tal-htieġa għall-pjan propost għall-PMPPF u tal-adegwarezza tiegħu, fejn applikabbli.
- 4.7. Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tiegħu tal-evidenza klinika, il-korp notifikat għandu jqis l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u d-determinazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, u jekk jehtieġx li jiġu definiti passi ewlenin speċifiċi biex il-korp notifikat ikun jista' jeżamina l-aġġornamenti għall-evidenza klinika li jirriżultaw minn data tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u tal-PMPPF.
- 4.8. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
- 4.9. Qabel ma johroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, il-korp notifikat għandu jitlob laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun hemm wiehed magħżul skont l-Artikolu 100, biex jivverifika l-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparat mas-SK, fejn disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li tal-inqas jkunu ekwivalenti. Il-verifika għandha tinkludi testijiet tal-laboratorju mil-laboratorju ta' referenza tal-UE kif imsemmi fl-Artikolu 48(5).

Barra minn hekk, il-korp notifikat għandu, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament, jikkonsulta lill-esperti rilevanti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u, fejn applikabbli, l-fehmiet tal-esperti kkonsultati, skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat dwar l-apparat. Il-korp notifikat għandu, meta jagħmel id-deċiżjoni tiegħu, iqis kif misthoqq il-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE, u fejn applikabbli, il-fehmiet espressi mill-esperti kkonsultati skont l-Artikolu 48(6). Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE ma tkunx favorevoli.

- 4.10. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport dwar il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, inkluż rapport ta' valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika. Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kondizzjonijiet ta' validità taċ-ċertifikat, id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat approvat u, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-għan maħsub tal-apparat.
- 4.11. Il-bidliet fl-apparat approvat għandhom jeħtieġu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, fejn tali bidliet jistgħu jaffettwaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat jew il-kondizzjonijiet preskritti biex jintuza l-apparat. Meta l-manifattur jipprova li jintroduci kwalunkwe waħda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq huwa għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE dwarha. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ippjanati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jirrikjedu valutazzjoni ġdida tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 48 jew jekk jistgħu jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħhar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu u, fejn il-bidliet jiġu approvati, jipprovdilu suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE.

Fejn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mas-SK jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lil-laboratorju ta' referenza tal-UE li kien involut fil-konsultazzjoni inizjali, biex jikkonferma l-konformità mas-SK jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiġi żgurat li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkunu tal-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

- 4.12. Biex jivverifika l-konformità tal-apparati tal-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq testijiet fuq kull lott ta' apparati mmanifatturati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet, dan għandu minnufih, jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawk it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat il-kampjuni tal-lottijiet mmanifatturati skont il-kondizzjonijiet u l-arranġamenti dettaljati miftehimin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur għandu jibgħat il-kampjuni tal-lottijiet mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun inhatar tali laboratorju f'konformità mal-Artikolu 100, biex dan iwettaq it-testijiet adatti. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.
- 4.13. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, iżda mhux aktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kwalunkwe kondizzjoni dwar il-validità taċ-ċertifikati kkonsenjati.

5. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika ta' tipi speċifiċi ta' apparati

- 5.1. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati tal-klassi B, C u D għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent
- (a) Il-manifattur ta' apparati tal-klassi B, C u D għall-awtotestjar u għall-ittestjar qrib il-pazjent għandu jressaq quddiem il-korp notifikat applikazzjoni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.
- (b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li d-disinn tal-karatteristiċi u l-prestazzjoni(jiet) tal-apparat jinftiehem u għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament marbutin mad-disinn. Din għandha tinkludi:
- (i) rapporti dwar it-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti maħsuba;
 - (ii) fejn prattikabbli, eżempju tal-apparat; jekk meħtieġ, l-apparat għandu jintradd lura malli tkun lesta l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika;
 - (iii) data li turi kemm hu adatt l-apparat għall-għan maħsub tiegħu ta' awtotestjar jew ittestjar qrib il-pazjent;
 - (iv) l-informazzjoni li għandha tingħata mal-apparat fuq it-tikketa tiegħu u l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu.

Il-korp notifikat jista' jehtieg li l-applikazzjoni tiġi kkompletata billi jsiru aktar testijiet jew jinghataw provi oħra li jippermettu l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

- (c) Il-korp notifikat għandu jivverifika l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- (d) Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-applikazzjoni, bl-użu ta' persunal impjegat minnu, bi provi ta' għarfien u esperjenza rigward it-teknoloġija kkonċernata u l-għan mahsub tal-apparat u jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.
- (e) Jekk l-apparat ikun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni, il-kondizzjonijiet tal-validità tiegħu, id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati approvati u, fejn adatt, deskrizzjoni tal-għan mahsub tal-apparat.
- (f) Il-bidliet fl-apparat approvat għandhom jirrikjedu approvazzjoni mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE fejn tali bidliet jistgħu jaffettwaw is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat jew il-kondizzjonijiet preskritti biex jintuża l-apparat. Meta l-manifattur jipplanja li jintroduci kwalunkwe waħda mill-bidliet imsemmijin hawn fuq, huwa għandu jgħarraf lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE dwarha. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ipplanjati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ipplanjati jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 48 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan l-aħhar każ, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu u, fejn il-bidliet jiġu approvati, jipprovdi lill-suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE.

5.2. Valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tad-dijanostika ta' akkumpanjament

- (a) Il-manifattur ta' dijanostika ta' akkumpanjament għandu jressaq quddiem il-korp notifikat applikazzjoni għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika. Il-korp notifikat għandu jevalwa dik l-applikazzjoni skont il-proċedura stipulata fit-Taqsimiet 4.1 sa 4.8 ta' dan l-Anness.
- (b) L-applikazzjoni għandha tippermetti li l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparat jinftiehem, u għandha tippermetti li tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma marbutin mad-disinn, b'mod partikolari, rigward kemm l-apparat hu adatt b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat.
- (c) Il-korp notifikat għandu, qabel ma jgħodġi ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE għad-dijanostika ta' akkumpanjament u abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, jitlob opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA, u kwalunkwe waħda minnhom tissejjah f'din it-Taqsima "l-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata", skont liema waħda tkun giet ikkonsultata taht dan il-punt, rigward kemm l-apparat hu adatt għall-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, il-korp notifikat għandu jitlob l-opinjoni tal-EMA. Jekk il-prodott mediċinali kkonċernat diġà jkun awtorizzat, jew jekk tkun giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità għall-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li tkun responsabbli għall-awtorizzazzjoni.
- (d) L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni neċessarja kollha. Dan il-perijodu ta' 60 jum jista' jiġi estżi darba biss għal 60 jum iehor għal raġunijiet ġustifikati. L-opinjoni u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat dwar l-apparat.
- (e) Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sewwa l-opinjoni xjentifika msemmija fil-punt (d) meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat għandu jibgħat id-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata. Iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE għandu jintbagħat skont il-punt (e) tat-Taqsima 5.1.

⁽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 (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (f) Qabel ma jitwettqu bidliet li jaffettwaw il-prestazzjoni ta' u/jew l-użu maħsub ta' u/jew kemm hu adatt l-apparat b'rabta mal-prodott mediċinali kkonċernat, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat dwar il-bidliet. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ippjanati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità skont l-Artikolu 48 jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. F'dan il-każ tal-aħħar, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet u jitlob l-opinjoni tal-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata. L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 30 jum minn meta tircievi d-dokumentazzjoni neċessarja kollha dwar il-bidliet. Għandu jinhareġ suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE f'konformità mal-punt (f) tat-Taqsima 5.1.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJET AMMINISTRATTIVI

6. Il-manifattur jew, meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:
- id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fil-hames inciz tat-Taqsima 2.1. u, partikolarment, id-data u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemmija fil-punt (c) tat-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.2.,
 - informazzjoni dwar il-bidliet imsemmijin fit-Taqsima 2.4.,
 - id-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.2. u fil-punt (b) tat-Taqsima 5.1., u
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mingħand il-korp notifikat kif imsemmijin f'dan l-Anness.
7. Kull Stat Membru għandu jitlob li d-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 6 tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu indikat fdik it-Taqsima fil-każ li manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività ta' negozju tiegħu qabel tmiem dak il-perijodu.
-

ANNEX X

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ EŻAMI TAT-TIP

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa l-proċedura li fiha korp notifikat jaccerta u jiċcertifika li apparat, inklużi d-dokumentazzjoni teknika u l-proċessi rilevanti taċ-ċiklu tal-hajja tiegħu u kampjun rappreżentattiv korrispondenti tal-produzzjoni prevista tal-apparat, jissodisfaw id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

2. Applikazzjoni

Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni quddiem korp notifikat. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem tal-manifattur u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat tiegħu,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III. L-applikant għandu jpoġġi kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista tal-apparat ("tip") għad-disponibbiltà tal-korp notifikat. Il-korp notifikat jista' jitlob kampjuni oħra kif mehtieg,
- fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar jew għall-ittestjar qrib il-pazjent, ir-rapporti dwar it-testijiet, inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa mal-utenti maħsuba, u d-data li turi kemm hu adatt biex jintuża l-apparat b'rabta mal-għan maħsub tiegħu għall-awtotestjar jew l-ittestjar qrib il-pazjent,
- fejn Prattikabbli, eżempju tal-apparat. Jekk ikun mitlub, l-apparat għandu jintradd lura malli tkun lesta l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika;
- data li turi kemm hu adatt l-apparat b'rabta mal-għan maħsub tiegħu ta' awtotestjar jew ittestjar qrib il-pazjent,
- l-informazzjoni li għandha tinghata mal-apparat fuq it-tikketa tiegħu u l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, u
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni lil korp notifikat iehor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat iehor jew li tkun giet irtirata mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu qabel ma tkun saret il-valutazzjoni finali minn dak il-korp notifikat l-iehor.

3. Valutazzjoni

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jeżamina l-applikazzjoni, billi juża persunal b'għarfien u esperjenza ppruvati fir-rigward tal-evalwazzjoni tat-teknoloġija, u l-apparati kkonċernati u fl-evalwazzjoni ta' evidenza klinika. Il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-applikazzjoni tiġi kompluta billi jara li jsiru aktar testijiet jew jitlob li tinghata evidenza oħra biex tkun possibbli valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament. Il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet adegwati fiżiċi jew fil-laboratorju relatati mal-apparat jew jitlob lill-manifattur biex iwettaq dawn it-testijiet;
- (b) tiġi eżaminata u vvalutata d-dokumentazzjoni teknika għall-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li jkunu applikabbli għall-apparat u jiġi vverifikat li t-tip ikun gie manifatturat f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni; huwa għandu wkoll jirreġistra l-oġġetti ddisinjati b'konformità mal-istandards applikabbli msemmija fl-Artikolu 8 jew mas-SK applikabbli, u jirreġistra l-oġġetti mhux ddisinjati fuq il-bażi tal-istandards rilevanti msemmijin fl-Artikolu 8 jew tas-SK rilevanti;
- (c) jeżamina l-evidenza klinika ppreżentata mill-manifattur fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni skont it-Taqsima 1.3.2 tal-Anness XIII. Il-korp notifikat għandu jimpjega eżaminaturi tal-apparat b'biżżejjed għarfien esperti kliniku u, jekk neċessarju, juża esperti kliniċi esterni b'esperjenza diretta u attwali marbuta mal-applikazzjoni klinika tal-apparat inkwistjoni għall-finijiet ta' dak l-eżami.

- (d) f'ċirkostanzi li fihom l-evidenza klinika tkun parzjalment jew kollha kemm hi msejsa fuq data minn apparati li huma ddikjarati simili jew ekwivalenti għall-apparat li qed jiġi vvalutat, jivvaluta kemm hu adatt l-użu ta' din id-data, filwaqt li jqis fatturi bħal indikazzjonijiet godda u innovazzjoni. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konkluzjonijiet tiegħu dwar l-ekwivalenza ddikjarata, u dwar ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-data biex tintwera l-konformità;
- (e) jiddokumenta b'mod ċar l-eżitu tal-valutazzjoni tiegħu fir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 4.8 tal-Anness IX.
- (f) iwettaq jew jagħmel arrangamenti għall-valutazzjonijiet xierqa u għat-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa biex jivverifika jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati f'dan ir-Regolament fil-każ li l-istandards msemmija fl-Artikolu 8 jew is-SK ma jkunux ġew applikati. Fejn l-apparat jeħtieġ li jitqabba ma' apparat jew apparati oħrajn sabiex jaħdem kif maħsub, għandha tingħata prova li dan jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni meta jitqabba ma' kwalunkwe apparat jew apparati bħal dawn bil-karatteristiċi speċifikati mill-manifattur;
- (g) iwettaq jew jagħmel arrangamenti biex isiru l-valutazzjonijiet xierqa u t-testijiet fiżiċi jew fil-laboratorju li huma meħtieġa sabiex jiġi verifikat li, fil-każ li l-manifattur għażel li japplika l-istandards armonizzati rilevanti, dawk l-istandards ikunu ġew fil-fatt applikati;
- (h) jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn għandhom isiru l-valutazzjonijiet u t-testijiet meħtieġa;
- (i) ifassal rapport tal-UE tal-eżami tat-tip dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru taħt il-punti (a) sa (g);
- (j) fil-każ ta' apparati fil-klassi D, jitlob laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn ikun hemm wiehed mahtur f'konformità mal-Artikolu 100, biex jivverifika l-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur u l-konformità tal-apparat mas-SK, fejn disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżula mill-manifattur biex jiżgura livell ta' sikurezza u prestazzjoni li tal-inqas ikun ekwivalenti. Il-verifika għandha tinkludi t-testijiet tal-laboratorju mil-laboratorju ta' referenza tal-UE f'konformità mal-Artikolu 48(5).

Barra minn hekk, il-korp notifikat għandu, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament, jikkonsulta lill-esperti rilevanti msemmija fl-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) ta' dan ir-Regolament dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-manifattur.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovdi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

L-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u, fejn il-proċedura stipulata fl-Artikolu 48(6) tkun applikabbli, l-opinjonijiet tal-esperti kkonsultati, u kwalunkwe aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni tal-korp notifikat dwar l-apparat. Il-korp notifikat għandu jagħti l-konsiderazzjoni misthoqqa lill-fehmiet espressi fl-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE u, fejn applikabbli, lill-fehmiet espressi mill-esperti kkonsultati f'konformità mal-Artikolu 48(6), meta jiehu d-deċiżjoni tiegħu. Il-korp notifikat ma għandux jagħti ċ-ċertifikat jekk l-opinjoni xjentifika tal-laboratorju ta' referenza tal-UE ma tkunx favorevoli.

- (k) għal dijanjostika ta' akkumpanjament, jitlob l-opinjoni, abbażi tal-abbozz tas-sommarju dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u l-abbozz tal-istruzzjonijiet għall-użu, ta' wahda mill-awtoritajiet kompetenti mahtura mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE jew l-EMA (li t-tnejn li huma għandhom jissejju "l-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata" skont liema wahda minnhom tkun giet ikkonsultata taħt dan il-punt) dwar kemm hu adatt l-apparat b'raba mal-prodott mediċinali kkonċernat. F'każ li l-prodott mediċinali jidhol esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-EMA. Jekk il-prodott mediċinali kkonċernat ikun diġà awtorizzat, jew jekk tiġi pprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiegħu, il-korp notifikat għandu jikkonsulta l-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali, jew l-EMA, li tkun responsabbli għall-awtorizzazzjoni. L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tircievi d-dokumentazzjoni neċessarja kollha. Dan il-perijodu ta' 60 jum jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum iehor għal raġunijiet ġustifikati. L-opinjoni tal-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata u kull aġġornament possibbli għandhom jiġu inkluzi fid-dokumentazzjoni li tikkonċerna l-apparat, tal-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jikkunsidra sew l-opinjoni tal-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata fit-teħid tad-deċiżjoni tiegħu. Huwa għandu jikkomunika d-deċiżjoni finali tiegħu lill-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata; u
- (l) ifassal rapport dwar l-eżami tal-UE tat-tip dwar ir-riżultati tal-valutazzjonijiet u t-testijiet li jkunu saru, u l-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija taħt il-punti (a) sa (k), inkluzi rapport ta' valutazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għal apparati tal-klassi C jew tal-klassi D jew koperti mit-tielet inċiż tat-Taqsima 2.

4. Ċertifikat

Jekk it-tip ikun konformi ma' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-eżami tat-tip, il-kondizzjonijiet tal-validità ta' ċertifikat u d-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat għandu jinfassal f'konformità mal-Anness XII. Il-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni għandhom jiġu meħmuża ma' ċertifikat u l-korp notifikat għandu jżomm kopja.

5. Bidliet fit-tip

- 5.1. L-applikant għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, bi kwalunkwe bidla pjanata fit-tip approvat jew l-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu.
- 5.2. Il-bidliet fl-apparat approvat inklużi limitazzjonijiet fl-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu għandhom jehtieġu approvazzjoni ulterjuri mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip fejn tali bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u tal-prestazzjoni jew mal-kondizzjonijiet preskritti biex jintuża l-prodott. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet ipplanati, jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu u jipprovdilu suppliment mar-rapport tal-UE dwar l-eżami tat-tip. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment ma' ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
- 5.3. Bidliet fl-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tal-apparat approvat, bl-eċċezzjoni ta' limitazzjonijiet tal-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu, għandhom jehtieġu applikazzjoni għida għal valutazzjoni tal-konformità.
- 5.4. Fejn il-bidliet ikunu jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni ddikjarata mill-manifattur jew il-konformità mas-SK jew ma' soluzzjonijiet oħra magħżulin mill-manifattur li ġew approvati biċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-laboratorju ta' referenza tal-UE li kien involut fil-konsultazzjoni inizjali, biex jikkonferma l-konformità mas-SK, meta dawn ikunu disponibbli, jew ma' soluzzjonijiet oħrajn magħżula mill-manifattur biex jiżgura li jinżamm livell ta' sikurezza u ta' prestazzjoni li jkun tal-inqas ekwivalenti.

Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jipprovidi opinjoni xjentifika fi żmien 60 jum.

- 5.5. Fejn il-bidliet jaffettwaw il-prestazzjoni jew l-użu maħsub ta' dijanjostika ta' akkumpanjament approvata permezz ta' ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew kemm hi adatta b'rabta ma' prodott mediċinali, il-korp notifikat għandu jikkonsulta lill-awtorità kompetenti għall-prodotti mediċinali li kienet involuta fil-konsultazzjoni inizjali jew lill-EMA. L-awtorità għall-prodotti mediċinali kkonsultata għandha tagħti l-opinjoni tagħha, jekk ikun hemm wahda, fi żmien 30 jum minn meta tirċievi d-dokumentazzjoni valida dwar il-bidliet. L-approvazzjoni ta' kwalunkwe bidla fit-tip approvat għandha tkun fl-għamla ta' suppliment ma' ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip inizjali.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew, meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inċiż tat-Taqsima 2,
- informazzjoni dwar il-bidliet imsemmijin fit-Taqsima 5,
- kopji ta' ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip, l-opinjoni u r-rapporti xjentifiċi u ż-żidiet/is-supplimenti tagħhom.

Għandha tapplika t-Taqsima 7 tal-Anness IX.

ANNEX XI

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-IŻGURAR TAL-KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

1. Il-manifattur għandu jiżgura li s-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità approvata għall-manifattura tal-apparati kkonċernati tiġi implimentata, għandu jwettaq il-verifika finali, kif speċifikat fit-Taqsima 3, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza li ssir referenza għaliha fit-Taqsima 4.
2. Meta l-manifattur jonora l-obbligi stipulati fit-Taqsima 1, huwa għandu jfassal u jzomm dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont l-Artikolu 17 tal-Anness IV għall-apparat kopert mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Permezz tal-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jitqies li jiżgura, u li jiddikjara li l-apparat ikkonċernat ikun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-apparat, u fil-każ tal-apparati tal-klassi C u tal-klassi D li jiġu eżaminati, jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
3. Sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu ma' korp notifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

 - l-elementi kollha elenkati fit-Taqsima 2.1 tal-Anness IX,
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi II u III għat-tipi approvati;
 - kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmija fit-Taqsima 4 tal-Anness X; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE nhargu mill-istess korp notifikat li għandu ddahhlet l-applikazzjoni, għandha tiġi inkluża wkoll fl-applikazzjoni referenza għad-dokumentazzjoni teknika u l-aġġornamenti tagħha u għaċ-ċertifikati mahruġa.
 - 3.2. L-implimentazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha, issir b'mod li jiżgura li jkun hemm konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-apparat f'kull stadju. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' manwali dwar il-kwalità u politiki bil-miktub u proċeduri, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet ta' kwalità u rekords ta' kwalità.

Partikolarment, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni adegwata tal-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b), (d) u (e) tat-Taqsima 2.2. tal-Anness IX.
 - 3.3. L-ewwel u t-tieni paragrafi tat-Taqsima 2.3 tal-Anness IX għandhom japplikaw.

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità hija tali li tiżgura li l-apparati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li hija konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jorhroġ ċertifikat tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni. Il-korp notifikat għandu javża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu li jorhroġ iċ-ċertifikat. Dik id-deċiżjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-awditjar tal-korp notifikat u valutazzjoni motivata.
 - 3.4. Għandha tapplika t-Taqsima 2.4 tal-Anness IX.
4. Sorveljanza

Japplikaw it-Taqsima 3.1., l-ewwel, it-tieni u r-raba' inciż tat-Taqsima 3.2, it-Taqsimiet 3.3, 3.4, 3.6 u 3.7 tal-Anness IX.
5. Verifika ta' apparati mmanifatturati tal-klassi D
 - 5.1. Fil-każ ta' apparati tal-klassi D, il-manifattur għandu jwettaq testijiet fuq kull lott ta' apparati mmanifatturati. Wara l-konkluzjoni tal-kontrolli u t-testijiet, dan għandu minnufih jibgħat ir-rapporti rilevanti dwar dawk it-testijiet lill-korp notifikat. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat kampjuni tal-apparati jew ta' lottijiet ta' apparati mmanifatturati f'konformità ma' kondizzjonijiet u arrangamenti dettaljati

miftehmin minn qabel li għandhom jinkludu li l-korp notifikat jew il-manifattur, għandu jibgħat il-kampjuni tal-apparati jew ta' lottijiet ta' apparati mmanifatturati lil laboratorju ta' referenza tal-UE, fejn tali laboratorju ikun inhatar f'konformità mal-Artikolu 100, biex dan iwettaq it-testijiet rilevanti tal-laboratorju. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jinforma lill-korp notifikat bis-sejbiet tiegħu.

- 5.2. Il-manifattur jista' jqiegħed l-apparati fis-suq, minbarra jekk il-korp notifikat jgħarraf lill-manifattur fil-limitu ta' żmien miftiehem, iżda mhux aktar minn 30 jum wara li jkun irċieva l-kampjuni, b'xi deċiżjoni oħra, inkluża b'mod partikolari kwalunkwe kondizzjoni dwar il-validità ta' ċertifikati kkonsenjati.

6. Dispożizzjonijiet amministrattivi

Il-manifattur jew, meta l-manifattur ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu, għal perijodu li jispicċa mhux qabel 10 snin wara li jkun tqiegħed fis-suq l-aħħar apparat, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti:

- id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE,
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-hames inciż tat-Taqsima 2.1 tal-Anness IX,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tmien inciż tat-Taqsima 2.1 tal-Anness IX, inkluż iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip imsemmi fl-Anness X,
- informazzjoni dwar il-bidliet imsemmijin fit-Taqsima 2.4 tal-Anness IX, u
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat kif imsemmi fit-Taqsimiet 2.3., 3.3. u 3.4. tal-Anness IX.

Għandha tapplika t-Taqsima 7 tal-Anness IX.

ANNEX XII

ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

KAPITOLU I

REKWIŻITI ĠENERALI

1. Iċ-ċertifikati għandhom jifasslu f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.
2. Kull ċertifikat għandu jirreferi għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità waħda biss.
3. Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu biss għal manifattur wiehed. L-isem u l-indirizz tal-manifattur inklużi fiċ-ċertifikat għandhom ikunu l-istess bhal dawk irreġistrati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 27.
4. L-ambitu taċ-ċertifikati għandu jiddeskrivi bla ambigwiżà l-apparat jew apparati koperti:
 - (a) Iċ-ċertifikati tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u ċ-ċertifikati tal-UE tal-eżami tat-tip għandhom jinkludu identifikazzjoni ċara, inklużi l-isem, il-mudell u t-tip tal-apparat jew apparati, l-għan maħsub kif indikat mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu u li fir-rigward tiegħu l-apparat għe vvalutat fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-unità ta' użu UDI-DI Bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 24(6).
 - (b) Iċ-ċertifikati tal-EU tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità u ċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għandhom jinkludu l-identifikazzjoni tal-apparati jew gruppi ta' apparati, il-klassifikazzjoni tar-riskju u l-għan maħsub.
5. Il-korp notifikat għandu jkun kapaci juri fuq it-talba, liema apparati (individwali) huma koperti miċ-ċertifikat. Il-korp notifikat għandu jwaqqaf sistema li tippermetti d-determinazzjoni tal-apparati, inkluża l-klassifikazzjoni tagħhom, koperti miċ-ċertifikat.
6. Iċ-ċertifikati għandu jkun fihom, jekk applikabbli, nota li għat-tqeghid fis-suq tal-apparat jew apparati li ċ-ċertifikat ikopri, huwa meħtieġ ċertifikat ieħor mahruġ skont dan ir-Regolament.
7. Iċ-ċertifikati tal-UE tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità u ċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għal apparati sterili tal-klassi A għandhom jinkludu dikjarazzjoni li l-awditu mill-korp notifikat kien illimitat għall-aspetti tal-manifattura fir-rigward tal-iżgurar u ż-żamma tal-kondizzjonijiet sterili.
8. Fejn ċertifikat ikun issupplimentat, modifikat jew mahruġ mill-ġdid, iċ-ċertifikat il-ġdid għandu jkun fih referenza għaċ-ċertifikat preċedenti u d-data tal-hruġ tiegħu b'identifikazzjoni tal-bidliet.

KAPITOLU II

KONTENUT MINIMU TAĊ-ĊERTIFIKATI

1. l-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
2. l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u, jew ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. numru uniku li jidentifika ċ-ċertifikat;
4. jekk diġà nharġ, l-SRN (in-numru ta' reġistrazzjoni uniku) tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 28(2);
5. data tal-hruġ;
6. data tal-iskadenza;
7. data meħtieġa għall-identifikazzjoni bla ambigwiżà tal-apparat jew apparati fejn applikabbli kif speċifikat fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness;

8. jekk applikabbli, referenza għal kwalunkwe ċertifikat preċedenti kif speċifikat fit-Taqsima 8 tal-Kapitolu I;
 9. referenza għal dan ir-Regolament u l-Anness rilevanti li skontu tkun twettqet il-valutazzjoni tal-konformità;
 10. eżamijiet u testijiet li twettqu, pereżempju, referenza għal SK, standards armonizzati, rapporti dwar it-test u rapport(i) dwar l-awditjar rilevanti;
 11. jekk ikun applikabbli, referenza għall-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika jew ċertifikati oħra meħtieġa għat-tqeghid fis-suq tal-apparat jew apparati koperti;
 12. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
 13. konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tal-konformità tal-korp notifikat fir-rigward tal-Anness rilevanti;
 14. kondizzjonijiet għall-validità ta' ċertifikat jew limitazzjonijiet għaliha;
 15. firma li torbot legalment tal-korp notifikat f'konformità mal-liġi nazzjonali applikabbli.
-

ANNEX XIII

EWALWAZZJONI TAL-PRESTAZZJONI, STUDJI DWAR IL-PRESTAZZJONI U SEGWITU TAL-PRESTAZZJONI TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

PARTI A

EWALWAZZJONI TAL-PRESTAZZJONI U STUDJI DWAR IL-PRESTAZZJONI

1. EVALWAZZJONI TAL-PRESTAZZJONI

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparat hija proċess kontinwu li bih tiġi vvalutata u analizzata data biex jiġu ppruvati l-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika, u l-prestazzjoni klinika ta' dak l-apparat għall-ghan mahsub tiegħu kif iddikjarat mill-manifattur. Sabiex jippjana u kontinwament iwettaq u jiddokumenta evalwazzjoni tal-prestazzjoni, il-manifattur għandu jstabbilixxi u jaġġorna l-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Il-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jispeċifika l-karatteristiċi u l-prestazzjoni tal-apparat u l-proċess u l-kriterji applikati biex tiġi ġġenerata l-evidenza klinika mehtieġa.

L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandha ssir bir-reqqa u tkun oġġettiva, filwaqt li tqis kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli.

Il-profondità u l-firxa tagħha għandhom ikunu proporzjonati u adatti għall-karatteristiċi tal-apparat inkluż ir-riskji, il-klassi tar-riskji, il-prestazzjoni u l-ghan mahsub tiegħu.

1.1. Pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

Bhala regola ġenerali, il-pjan tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jinkludi tal-inqas:

- speċifikazzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat;
- speċifikazzjoni tal-karatteristiċi tal-mezz kif deskritt fit-Taqsima 9 tal-Kapitolu II tal-Anness I u fil-punt (c) tat-Taqsima 20.4.1. tal-Kapitolu III tal-Anness I;
- speċifikazzjoni tal-analita jew markatur li għandu jiġi ddeterminat mill-apparat;
- speċifikazzjoni tal-ghan mahsub tal-apparat;
- identifikazzjoni ta' materjal ta' referenza ċċertifikat jew proċeduri ta' kejl ta' referenza biex tkun possibbli t-traċċabbiltà metroloġika;
- indikazzjoni ċara ta' gruppi ta' pazjenti speċifikati fil-mira b'indikazzjonijiet, limitazzjonijiet u kontraindikazzjonijiet ċari;
- identifikazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni kif stipulati fit-Taqsimiet 1 sa 9 tal-Anness I li jehtieġ jiġu sostnuti b'data rilevanti dwar il-validità xjentifika u dwar il-prestazzjoni analitika u klinika;
- speċifikazzjoni ta' metodi, inkluż għodod statistiċi xierqa, użati għall-eżami tal-prestazzjoni analitika u klinika tal-apparat u tal-limitazzjonijiet tal-apparat u informazzjoni pprovduta minnu;
- deskrizzjoni tal-aħħar innovazzjonijiet, inkluż identifikazzjoni ta' standards rilevanti eżistenti, SK, dokumenti ta' gwida jew tal-aħjar Prattika;
- indikazzjoni u speċifikazzjoni ta' parametri li għandhom jintużaw biex tiġi ddeterminata, fuq il-bażi tal-aħħar innovazzjonijiet fil-medicina, l-aċċettabbiltà tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji għall-ghan jew għanijiet mahsubin u għall-prestazzjoni analitika u klinika tal-apparat;
- għal software kwalifikat bhala apparat, identifikazzjoni u speċifikazzjoni tal-bażijiet tad-data ta' referenza u sorsi oħra ta' data użati bhala bażi għat-tehid tad-deċiżjonijiet tagħha;

- deskrizzjoni ġenerali tad-diversi fażijiet fl-iżvilupp inkluż is-sekwenza u l-mezzi użati għad-determinazzjoni tal-validità xjentifika, il-prestazzjoni analitika u klinika, inkluż indikazzjoni tal-passi ewlenin u deskrizzjoni ta' kriterji ta' aċċettazzjoni potenzjali;
- l-ippjanar għall-PMPF kif imsemmi f'Parti B ta' dan l-Anness.

Fejn kwalunkwe wiehed mill-elementi msemmija hawn fuq ma jitqiesx xieraq fil-Pjan tal-Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni minhabba karatteristiċi speċifiċi tal-apparat, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-pjan.

1.2. Turija tal-validità xjentifika u l-prestazzjoni analitika u klinika:

Bħala prinċipju metodoloġiku ġenerali l-manifattur għandu:

- jidentifika permezz ta' eżami sistematiku tal-letteratura xjentifika d-data rilevanti disponibbli dwar l-apparat u l-għan mahsub tiegħu u jidentifika kwalunkwe kwistjoni mhux indirizzata li jkun fadal jew lakuni fid-data;
- jevalwa d-data rilevanti kollha billi jevalwa kemm hi adatta biex tistabbilixxi s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat;
- jiġġenera kwalunkwe data ġdida jew addizzjonali neċessarja biex jiġu indirizzati kwistjonijiet pendenti.

1.2.1. Turija tal-validità xjentifika

Il-manifattur għandu juri l-validità xjentifika abbażi ta' waħda minn dawn is-sorsi li ġejjin jew tahlita tagħhom:

- informazzjoni rilevanti dwar il-validità xjentifika ta' apparati li jkejlu l-istess analita jew markatur;
- letteratura xjentifika (evalwata bejn il-pari);
- opinjonijiet/pożizzjonijiet kunsenswali ta' esperti minn assoċjazzjonijiet professjonali rilevanti;
- riżultati ta' studji dwar il-provi tal-kuncett;
- riżultati ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika.

Il-validità xjentifika tal-analita jew tal-markatur għandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-validità xjentifika.

1.2.2. Turija tal-prestazzjoni analitika

Il-manifattur għandu juri l-prestazzjoni analitika tal-apparat fir-rigward tal-parametri kollha deskritti fil-punt (a) tat-Taqsima 9.1 tal-Anness I, hlief jekk kwalunkwe ommissjoni tiġi ġġustifikata bħala mhux applikabbli.

Bħala regola ġenerali, il-prestazzjoni analitika dejjem għandha tintwera abbażi tal-istudji dwar il-prestazzjoni analitika.

Għal markaturi godda jew markaturi ohra mingħajr materjali ta' referenza ċċertifikati disponibbli jew proċeduri ta' kejl ta' referenza, jista' ma jkunx possibbli li tintwera l-eżattezza. Jekk ma jkunx hemm metodi komparattivi, jistgħu jintużaw approċċi differenti jekk ikun pruvat li huma adatti, bħal paragon ma' metodi ohra li jkunu ddokumentati sew jew paragon mal-istandard ta' referenza kompost. Fin-nuqqas ta' approċċi bħal dawn, ikun meħtieġ studju dwar il-prestazzjoni klinika li jipparaguna l-prestazzjoni tal-apparat il-ġdid mal-prattika standard klinika attwali.

Il-prestazzjoni analitika għandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika.

1.2.3. Turija tal-prestazzjoni klinika

Il-manifattur għandu juri l-prestazzjoni klinika tal-apparat b'rabta mal-parametri kollha deskritti fil-punt (b) tat-Taqsima 9.1. tal-Anness I, hlief jekk kwalunkwe ommissjoni tkun iġġustifikata bħala mhux applikabbli.

It-turija tal-prestazzjoni klinika ta' apparat għandha tkun ibbażata fuq wiehed mis-sorsi li ġejjin jew tahlita tagħhom:

- studji dwar il-prestazzjoni klinika;
- letteratura xjentifika evalwata bejn il-pari;
- esperjenza ppubblikata miksuba permezz ta' testijiet dijanjostiċi ta' rutina.

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu sakemm ma tinghatax il-ġustifikazzjoni misthoqqa biex wiehed jafda fuq sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni klinika.

Il-prestazzjoni klinika għandha tintwera u tiġi ddokumentata fir-rapport dwar il-prestazzjoni klinika.

1.3. Evidenza klinika u rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

1.3.1. Il-manifattur għandu jivvaluta d-data rilevanti kollha dwar il-validità xjentifika u dwar il-prestazzjoni analitika u klinika biex jivverifika l-konformità tal-apparat tiegħu mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni kif imsemmijin fl-Anness I. L-ammont u l-kwalità ta' dik id-data għandhom jippermettu li l-manifattur iwettaq valutazzjoni kwalifikata dwar jekk l-apparat ikunx ser jikseb il-benefiċċju jew il-benefiċċji kliniċi u s-sikurezza maħsuba, meta jintuża kif maħsub mill-manifattur. Id-data u l-konklużjonijiet li jirriżultaw minn din il-valutazzjoni għandhom jikkostitwixxu l-evidenza klinika għall-apparat. L-evidenza klinika għandha turi xjentifikament li l-benefiċċju jew benefiċċji kliniċi u s-sikurezza maħsuba ser jinkisbu skont l-aħħar innovazzjonijiet teknoloġiċi fil-mediċina.

1.3.2. Rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni

L-evidenza klinika għandha tiġi ddokumentata frapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni. Dan ir-rapport għandu jinkludi r-rapport dwar il-validità xjentifika, ir-rapport dwar il-prestazzjoni analitika, ir-rapport dwar il-prestazzjoni klinika u valutazzjoni ta' dawk ir-rapporti u b'hekk jippermetti li tintwera l-evidenza klinika.

Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu b'mod partikolari jinkludi:

- il-ġustifikazzjoni tal-approċċ li ttiehed għall-ġbir tal-evidenza klinika;
- il-metodoloġija tar-riċerka fil-letteratura u l-protokoll tar-riċerka fil-letteratura u rapport tar-riċerka fil-letteratura ta' rieżami tal-letteratura;
- it-teknoloġija li fuqha huwa bbażat l-apparat, l-għan maħsub tal-apparat u kull stqarrija li tkun saret dwar il-prestazzjoni jew is-sikurezza tal-apparat;
- in-natura u l-firxa tal-validità xjentifika u d-data dwar il-prestazzjoni analitika u klinika li giet invalutata;
- l-evidenza klinika dwar il-prestazzjonijiet aċċettabbli fir-rigward tal-aħħar innovazzjonijiet fil-mediċina;
- kwalunkwe konklużjoni ġdida li tinsilet minn rapporti ta' PMPF skont il-Parti B ta' dan l-Anness.

1.3.3. L-evidenza klinika u l-valutazzjoni tagħha fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu aġġornati tul iċ-ċiklu ta' hajja kollu tal-apparat ikkonċernat b'data miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan ta' PMPF tal-manifattur skont il-Parti B ta' dan l-Anness, bħala parti mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 10(9). Ir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika. Kemm id-data favorevoli kif ukoll dik li mhijiex favorevoli meqjusa fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom jiġu inklużi fid-dokumentazzjoni teknika.

2. STUDIJI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA

2.1. Għan tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

L-għan tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika huwa li jiġu stabbiliti jew ikkonfermati aspetti tal-prestazzjoni tal-apparat li ma jistgħux jiġu ddeterminati minn studji dwar il-prestazzjoni analitika, mil-letteratura u/jew

esperjenza preċedenti miksba mill-ittestjar dijanjostiku ta' rutina. Din l-informazzjoni tintuża biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni fir-rigward tal-prestazzjoni klinika. Meta jitwettqu studji dwar il-prestazzjoni klinika, id-data miksba għandha tintuża fil-proċess tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u tkun parti mill-evidenza klinika dwar l-apparat.

2.2. Kunsiderazzjonijiet etiċi għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

Kull pass fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, mill-kunsiderazzjoni inizjali tal-htieġa għal u l-ġustifikazzjoni tal-istudju sal-pubblikazzjoni tar-riżultati, għandu jitwettaq f'konformità ma' prinċipji etiċi rikonoxxuti.

2.3. Metodi għall-istudji dwar il-prestazzjoni klinika

2.3.1. Tip ta' mudell tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom ikunu mfasslin b'tali mod li jimmassimizzaw ir-rilevanza tad-data filwaqt li jiminimizzaw il-parzjalità potenzjali.

2.3.2. Pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika

L-istudji dwar il-prestazzjoni klinika għandhom jitwettqu abbażi ta' pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika (CPSP).

Is-CPSP għandu jiddefinixxi r-raġunament, l-oġettivi, id-disinn u l-analiżi proposta, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, it-tweġġ u ż-żamma ta' rekords proposti tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika. Dan għandu jkun fih b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:

- (a) in-numru uniku ta' identifikazzjoni tal-investigazzjoni klinika, kif imsemmi fl-Artikolu 66(1);
- (b) identifikazzjoni tal-isponser, inkluż l-isem, l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz tal-post tan-negozju rreġistrat u d-dettalji tal-persuna ta' kuntatt jew rappreżentant legali tiegħu skont l-Artikolu 58(4) stabbilit fl-Unjoni;
- (c) informazzjoni dwar l-investigatur jew investigaturi, jiġifieri l-investigatur ewlieni, dak koordinatur jew investigatur ieħor; kwalifiki; dettalji ta' kuntatt, u l-post jew postijiet tal-investigazzjoni bħan-numru, il-kwalifika, id-dettalji ta' kuntatt u, fil-każ ta' apparati għall-awtotestjar, il-post u l-għadd ta' persuni mhux esperti involuti;
- (d) id-data tal-bidu u t-tul ta' żmien skedat għall-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (e) identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, l-għan maħsub tiegħu, l-analita jew analiti jew il-markatur jew markaturi, it-traċċabbiltà metroloġika, u l-manifattur;
- (f) informazzjoni dwar it-tip ta' kampjuni taht investigazzjoni;
- (g) deskrizzjoni ġenerali tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, it-tip ta' disinn tiegħu, bħal ta' osservazzjoni, ta' intervent, flimkien mal-oġettivi u l-ipoteżi tal-istudju, referenza għall-aħħar innovazzjonijiet fid-dijanjożi u/jew fil-medicina.
- (h) deskrizzjoni tar-riskji u l-benefiċċji mistennija tal-apparat u tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika fil-kuntest tal-aħħar innovazzjonijiet fil-prattika klinika, u bl-eċċezzjoni ta' studji li jużaw kampjuni li jifdal, il-proċeduri mediċi involuti u l-immaniġġar tal-pazjenti;
- (i) l-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat jew il-protokoll tat-test, it-taħriġ u l-esperjenza meħtieġa tal-utent, il-proċeduri ta' kalibrazzjoni u l-mezzi ta' kontroll adatti, l-indikazzjoni ta' kwalunkwe apparat ieħor, apparati mediċi, prodott mediċinali jew oġġetti oħra li għandhom jiġu inklużi jew esklużi u l-ispeċifikazzjonijiet dwar kwalunkwe komparatur jew metodu komparattiv użat bħala referenza;
- (j) deskrizzjoni u ġustifikazzjoni għall-mudell tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, is-saħħa u l-validità xjentifika tiegħu, inkluż il-mudell ta' statistika, u d-dettalji ta' miżuri li għandhom jittiehdu biex tiġi minimizzata l-parzjalità, bħall-każwalità, u l-immaniġġar ta' fatturi ta' konfużjoni potenzjali;

- (k) il-prestazzjoni analitika skont punt (a) tat-Taqsima 9.1 tal-Kapitolu I tal-Anness I b'ġustifikazzjoni għal kwalunkwe ommissjoni;
- (l) il-parametri tal-prestazzjoni klinika skont il-punt (b) tat-Taqsima 9.1 tal-Anness I li għandhom jiġi determinati, b'ġustifikazzjoni għal kwalunkwe ommissjoni; u bl-eċċezzjoni ta' studji li jużaw kampjuni li jifdal tal-eżiti/punti finali kliniċi speċifikati (primarji/sekondarji) użati b'ġustifikazzjoni u l-implikazzjonijiet potenzjali għas-saħħa tal-individwu u/jew tad-deċiżjonijiet maniġerjali dwar is-saħħa pubblika;
- (m) informazzjoni dwar il-popolazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni: speċifikazzjonijiet tas-suġġetti, il-kriterji tal-ghażla, id-daqs tal-popolazzjoni tal-istudju dwar il-prestazzjoni, ir-rappreżentattività tal-popolazzjoni fil-mira u, jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar suġġetti vulnerabbli involuti, bħal tfal, nisa tqal, suġġetti b'immunità kompromessa, jew xjuħ;
- (n) informazzjoni dwar l-użu ta' data minn banek ta' kampjuni li jifdal, banek ġenetiċi jew tat-tessuti jew reġistri ta' pazjenti jew ta' mard eċċ. b'deskrizzjoni tal-affidabbiltà u r-rappreżentattività u tal-approċċ tal-analiżi statistika; żgurar ta' metodu rilevanti għad-determinazzjoni tal-istatus kliniku veru tal-kampjuni tal-pazjenti;
- (o) pjan ta' monitoraġġ;
- (p) immanigġar tad-data;
- (q) algoritmi tad-deċiżjonijiet;
- (r) politika dwar kwalunkwe emenda, inkluż dawk skont l-Artikolu 71, għas-CPSP jew devjazzjonijiet minnu, bi projbizzjoni ċara tal-użu ta' derogi mis-CPSP;
- (s) responsabbiltà fir-rigward tal-apparat, partikolarment il-kontroll tal-aċċess għall-apparat, segwitu b'rabta mal-apparat użat fl-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u r-ritorn ta' apparati li ma ntuzawx, li skadew jew li ma jahdmux sew;
- (t) dikjarazzjoni ta' konformità mal-prinċipji etiċi rikonoxxuti għar-riċerka medika li tinvolvi l-bnedmin u l-prinċipji ta' Prattika klinika tajba fil-qasam tal-istudji dwar il-prestazzjoni klinika kif ukoll mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli;
- (u) deskrizzjoni ta' proċess ta' kunsens infurmat, inkluż kopja ta' dokument ta' informazzjoni tal-pazjent u formoli ta' kunsens;
- (v) proċeduri ta' rekords u ta' rapportar dwar is-sikurezza, inkluż definizzjonijiet ta' avvenimenti li jistgħu jiġu rrekordjati u rapportati, u proċeduri u perijodi ta' żmien għar-rapportar;
- (w) kriterji u proċeduri għal sospensjoni jew terminazzjoni bikrija tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika;
- (x) kriterji u proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti wara li jitlesta studju dwar il-prestazzjoni, proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti fil-każ ta' sospensjoni jew terminazzjoni bikrija, proċeduri għas-segwitu ta' suġġetti li jkun rritraw il-kunsens tagħhom u proċeduri għal suġġetti li ntilfu qabel is-segwitu;
- (y) proċeduri għall-komunikazzjoni tar-riżultati ta' testijiet barra l-istudju, inkluż il-komunikazzjoni tar-riżultati tat-testijiet lis-suġġetti tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (z) politika fir-rigward tal-istabbiliment tar-rapport rigward l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u l-pubblikazzjoni tar-riżultati f'konformità mar-rekwiżiti legali u l-prinċipji etiċi msemmija fit-Taqsima 2.2;
- (aa) lista tal-karatteristiċi tekniċi u funzjonali tal-apparat li tindika dawk li huma koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni;
- (ab) biblijografija;

Jekk parti mill-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tiġi ppreżentata f'dokument separat, għandu jkun hemm referenza għaliha fis-CPSP. Għal studji li jużaw kampjuni li jifdal, il-punti (u), (x), (y) u (z) ma għandhomx japplikaw.

Fejn kwalunkwe wiehed mill-elementi msemmijin fit-tieni paragrafu ma jitqiesx li jkun adatt biex jiġi inkluż fis-CPSP minhabba l-mudell ta' studju speċifiku li ntgħażel, bħall-użu ta' kampjuni li jifdal versus studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent, għandha tiġi provduta ġustifikazzjoni.

2.3.3. Rapport rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika

Rapport rigward studju dwar il-prestazzjoni klinika, iffirmat minn prattikant mediku jew minn kwalunkwe persuna awtorizzata oħra responsabbli, għandu jkun fih informazzjoni ddokumentata rigward il-pjan protokoll tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tal-istudju dwar il-prestazzjoni klinika, inkluż is-sejbiet negattivi. Ir-riżultati u l-konklużjonijiet għandhom ikunu trasparenti, mhux preġudikati u klinikament rilevanti. Ir-rapport għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni biex ikun jista' jinftehem minn parti indipendenti minghajr referenza għal dokumenti oħra. Ir-rapport għandu jinkludi wkoll, fejn adatt, kwalunkwe emenda jew devjazzjoni mill-protokoll, u data li tiġi eskluża, flimkien mar-raġunament xieraq għal dan.

3. STUDIJI OHRA DWAR IL-PRESTAZZJONI

B'analoġija, il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 2.3.2, u r-rapport tal-istudju dwar il-prestazzjoni, imsemmi fit-Taqsima 2.3.3, għandhom jiġu ddokumentati għal studji oħra dwar il-prestazzjoni għajr studji dwar il-prestazzjoni klinika.

PARTI B

SEGWITU TAL-PRESTAZZJONI TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

4. Il-PMPF għandu jinftehem bħala proċess kontinwu li jaġġorna l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 56 u l-Parti A ta' dan l-Anness u għandu jiġi indirizzat speċifikament fil-pjan tal-manifattur għal sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Meta jagħmel PMPF, il-manifattur għandu b'mod proattiv jiġbor u jevalwa data dwar il-prestazzjoni u data xjentifika rilevanti mill-użu ta' apparat li jkollu l-marka CE u li tqiegħed fis-suq jew tqiegħed fis-servizz skont l-għan mahsub tiegħu kif imsemmi fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bil-għan li jikkonferma s-sikurezza, il-prestazzjoni u l-validità xjentifika tul iċ-ċiklu ta' hajja mistenni tal-apparat, li jiżgura l-aċċettabbiltà kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u li jsib riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali.
5. Il-PMPF għandu jitwettagħ skont metodu ddokumentat stipulati fi pjan tal-PMPF.
- 5.1. Il-pjan tal-PMPF għandu jispeċifika l-metodi u l-proċeduri għall-għbir u l-evalwazzjoni proattivi ta' data dwar il-prestazzjoni u data klinika bil-għan li:
 - (a) tiġi kkonfermata s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul il-hajja mistennija tiegħu,
 - (b) jiġu identifikati riski jew limiti tal-prestazzjoni u kontraindikazzjonijiet li ma kinux magħrufin qabel,
 - (c) jiġu identifikati u analizzati r-riskji emergenti abbażi ta' evidenza fattwali,
 - (d) tiġi żgurata l-aċċettabbiltà kontinwa tal-evidenza klinika u tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemmija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Kapitolu I tal-Anness I, u
 - (e) Jiġi identifikat l-użu hażin sistematiku possibbli.
- 5.2. Il-pjan tal-PMPF għandu jinkludi tal-inqas:
 - (a) il-metodi u l-proċeduri ġenerali tal-PMPF li għandhom jiġu applikati, bħall-għbir ta' esperjenza klinika miksuba, kontribut mill-utenti, analiżi ta' letteratura xjentifika u ta' sorsi oħra ta' data dwar il-prestazzjoni jew data xjentifika;
 - (b) il-metodi u l-proċeduri speċifiċi tal-PMPF li għandhom jiġu applikati, bħal studji kollaborattivi u attivitajiet oħra għall-iżgurar tal-kwalità, studji epidemjoloġiċi, evalwazzjoni ta' registri adatti ta' pazjenti jew ta' mard, banek tad-data ġenetiċi jew studji dwar il-prestazzjoni klinika wara t-tqeghid fis-suq;
 - (c) raġunament għall-adekwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemmija fil-punti (a) u (b);
 - (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmi fit-Taqsima 1.3 ta' dan l-Anness u għall-ġestjoni tar-riskji msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
 - (e) l-oġettivi speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati mill-PMPF;

- (f) evalwazzjoni ta' data dwar il-prestazzjoni relatata ma' apparati ekwivalenti jew simili, u l-aħħar innovazzjonijiet tal-mument;
 - (g) referenza għal kwalunkwe SK rilevanti, standards armonizzati meta użati mill-manifattur, u gwida rilevanti dwar il-PMPF, u;
 - (h) skeda ta' żmien dettaljata u adegwatament ġustifikata għall-attivitajiet tal-PMPF, bħal analiżi tad-data tal-PMPF u rapportar, li għandhom isiru mill-manifattur.
6. Il-manifattur għandu janalizza s-sejbiet tal-PMPF u jiddokumenta r-riżultati frapport dwar l-evalwazzjoni tal-PMPF li għandu jaġġorna lir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika.
7. Il-konklużjonijiet tar-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-PMPF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 56 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fil-ġestjoni tar-riskji msemmi fit-Taqsima 3 tal-Anness I. Jekk, permezz tal-PMPF, tiġi identifikata l-htieġa għal miżuri preventivi u/jew korrettivi, il-manifattur għandu jimplimentahom.
8. Jekk il-PMPF ma jitqiesx adatt għal apparat speċifiku, għandha tiġi provduta ġustifikazzjoni, li għandha tiġi ddokumentata fir-rapport dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni.
-

ANNEX XIV

STUDJI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA TA' INTERVENT U ĊERTI STUDJI OHRA DWAR IL-PRESTAZZJONI

KAPITOLU I

ID-DOKUMENTAZZJONI DWAR L-APPLIKAZZJONI GHAL STUDJI DWAR IL-PRESTAZZJONI KLINIKA TA' INTERVENT U STUDJI OHRA DWAR IL-PRESTAZZJONI LI JINVLUVU RISKJI GHAS-SUĠĠETTI TAL-ISTUDJI

Fil-każ ta' apparati li jkunu mahsubin biex jintużaw fil-kuntest ta' studji dwar il-prestazzjoni klinika ta' intervent jew studji ohra dwar il-prestazzjoni li jinvolve riskji ghas-suġġetti tal-istudji, l-isponser għandu jfassal u jippreżenta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 58 flimkien mad-dokumenti li ġejjin:

1. Formola ta' applikazzjoni

Il-formola tal-applikazzjoni għandha timtela kif dovut bl-informazzjoni li ġejja:

- 1.1. l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-isponser u, jekk ikun applikabbli, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna ta' kuntatt tiegħu jew ir-rappreżentant legali skont l-Artikolu 58(4) stabbilit fl-Unjoni.
- 1.2. jekk ikunu differenti minn daww fit-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat li jkun mahsub għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, u fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
- 1.3. it-titlu tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.4. in-numru uniku ta' identifikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 66(1);
- 1.5. l-istatus tal-istudju dwar il-prestazzjoni, b'hal, li jkun qed jiġi ppreżentat għall-ewwel darba, li jkun qed jiġi ppreżentat mill-ġdid, emendi sinifikanti;
- 1.6. dettalji u/jew referenza għall-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni, b'hal-inkluzjoni ta' dettalji tal-fażi tat-tfassil tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.7. jekk l-applikazzjoni hija preżentazzjoni mill-ġdid fir-rigward ta' apparat li għalih diġà giet ppreżentata applikazzjoni, id-data jew dati u n-numru jew numri ta' referenza tal-applikazzjonijiet preċedenti jew fil-każ ta' emenda sinifikanti, referenza għall-applikazzjoni originali. L-isponser għandu jidentifika l-bidliet kollha mill-applikazzjoni preċedenti flimkien ma' raġunament għal daww il-bidliet, partikolarment, jekk saritx kwalunkwe bidla biex jiġi indirizzati l-konkluzjonijiet tal-eżamijiet preċedenti mill-awtorità kompetenti jew il-kumitat tal-etika;
- 1.8. jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata b'mod parallel ma' applikazzjoni għal prova klinika skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014, referenza għan-numru ta' registrazzjoni uffiċjali tal-prova klinika;
- 1.9. identifikazzjoni tal-Istati Membri u l-pajjiżi terzi li fihom ikun ser jitwettaq l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika b'hal parti minn studju multicentru jew multinazzjonali fiż-żmien tal-applikazzjoni.
- 1.10. deskrizzjoni fil-qosor tal-apparat li għandu jsir l-istudju dwar il-prestazzjoni, il-klassifikazzjoni tiegħu u tagħrif iehor meħtieġ għall-identifikazzjoni tal-apparat u t-tip ta' apparat;
- 1.11. sommarju tal-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.12. fejn applikabbli, informazzjoni dwar apparat komparatur, il-klassifikazzjoni tiegħu u informazzjoni ohra meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat komparatur;
- 1.13. evidenza mill-isponser li l-investigatur ta' prova klinika u l-post tal-investigazzjoni għandhom il-kapaċità li jwettqu l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika skont il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.14. dettalji tad-data tal-bidu u t-tul ta' żmien mistennija tal-istudju dwar il-prestazzjoni;
- 1.15. dettalji biex jiġi identifikat il-korp notifikat, jekk ikun diġà involut fl-istudju meta ssir l-applikazzjoni għall-istudju dwar il-prestazzjoni.
- 1.16. konferma li l-isponser huwa konxju li l-awtorità kompetenti tista' tikkuntatta l-kumitat tal-etika li jkun qed jivvaluta jew ikun ivaluta l-applikazzjoni;

1.17. id-dikjarazzjoni msemmija fit-Taqsima 4.1.

2. Fuljett tal-investigatur

Il-fuljett tal-investigatur għandu jkun fih l-informazzjoni dwar l-apparat li għandu jsirli studju dwar il-prestazzjoni li tkun rilevanti għall-istudju u disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. Kwalunkwe aġġornament għall-fuljett tal-investigatur jew informazzjoni rilevanti oħra li tkun għadha kif saret disponibbli għandha tingiebgħall-attenzjoni tal-investigaturi fil-hin. Il-fuljett tal-investigatur għandu jiġi identifikat b'mod ċar u jinkludi, partikolarment, l-informazzjoni li ġejja:

2.1. Identifikazzjoni u deskrizzjoni tal-apparat, inklużi l-informazzjoni dwar l-għan maħsub, il-klassifikazzjoni tar-riskju u r-regola applikabbli ta' klassifikazzjoni skont l-Anness VIII, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u referenza għal generazzjonijiet simili u precedenti tal-apparat.

2.2. Struzzjonijiet tal-manifattur għall-installazzjoni, il-manutenzjoni, iż-żamma ta' standards tal-iġjene u għall-użu, inklużi rekwiżiti għall-ħżin u t-trattament, kif ukoll, sa fejn tali informazzjoni tkun disponibbli, informazzjoni li għandha titqiegħed fuq it-tikketta u struzzjonijiet għall-użu li għandhom jiġu pprovduti mal-apparat meta jitqiegħed fis-suq. Barra minn hekk, informazzjoni marbuta ma' kwalunkwe tahrig rilevanti mehtiegħ.

2.3. Prestazzjoni analitika.

2.4. Data klinika eżistenti, b'mod partikolari:

— minn letteratura xjentifika rilevanti evalwata bejn il-pari u opinjonijiet jew pożizzjonijiet disponibbli ta' kunsens minn esperti minn assoċjazzjonijiet professjonali rilevanti marbutin mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti, il-karatteristiċi tad-disinn, il-validità xjentifika, il-prestazzjoni klinika u l-għan maħsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;

— data klinika rilevanti oħra disponibbli dwar is-sikurezza, il-validità xjentifika, il-prestazzjoni klinika, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub ta' apparati simili, inkluż dettalji tas-similaritajiet u d-differenzi meta mqabbla mal-apparat ikkonċernat.

2.5. Sommarju tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-informazzjoni dwar riskji u twissijiet magħrufin jew prevedibbli.

2.6. Fil-każ ta' apparati li jinkludu t-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, mill-annimali jew mill-mikrobi, informazzjoni dettaljata dwar it-tessuti, iċ-ċelloli u s-sustanzi, u dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji speċifiċi marbuta ma' daww it-tessuti, ċelloli u sustanzi.

2.7. Lista li tagħti dettalji dwar it-tweqqif tar-rekwiżiti rilevanti dwar is-sikurezza ġenerali u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I, inklużi l-istandards u s-SK applikati, b'mod shih jew parzjalment, kif ukoll deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet għall-harsien tar-rekwiżiti ġenerali rilevanti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni, sa fejn daww l-istandards u s-SK ma tharsux jew tharsu biss parzjalment jew huma neqsin.

2.8. Deskrizzjoni dettaljata tal-proċeduri kliniċi u t-testijiet dijanjostiċi użati matul l-istudju dwar il-prestazzjoni u partikolarment tagħrif dwar kwalunkwe devjazzjoni mill-prattika klinika normali.

3. Il-pjan tal-istudju dwar il-prestazzjoni kif imsemmi fit-Taqsimit 2 u 3 tal-Anness XIII.

4. Informazzjoni oħra

4.1. Dikjarazzjoni ffirmata mill-persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-manifattura tal-apparat li għandu jsirli studju dwar il-prestazzjoni, li l-apparat ikkonċernat jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stipulati fl-Anness I minbarra l-aspetti koperti mill-istudju dwar il-prestazzjoni klinika u li, rigward daww l-aspetti, ittiehdet kull prekawzjoni għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza tas-suġġett.

4.2. Fejn applikabbli skont il-liġi nazzjonali, kopja tal-opinjoni jew opinjonijiet tal-kumitat jew kumitati tal-etika kkonċernati. Meta skont il-liġi nazzjonali l-opinjoni jew opinjonijiet tal-kumitat jew kumitati tal-etika ma jkunux mehtieġa fil-hin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, kopja tal-opinjoni jew opinjonijiet għandha tiġi pprezentata hekk kif tkun disponibbli.

4.3. Prova ta' kopertura tal-assigurazzjoni jew indennifikazzjoni tas-suġġetti f'każ ta' dannu, skont l-Artikolu 65 u l-leġislazzjoni nazzjonali korrispondenti.

- 4.4. Dokumenti li jkunu ser jintużaw biex jinkiseb kunsens infurmat, inkluż il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent u d-dokument ta' kunsens infurmat.
- 4.5. Deskrizzjoni tal-arranġamenti biex ikun hemm konformità mar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-data personali, partikolarment:
- arranġamenti organizzattivi u tekniċi li ser jiġu implimentati biex jiġu evitati l-aċċess mhux awtorizzat, l-iżvelar, it-tixrid, il-modifika jew it-telf ta' informazzjoni u ta' data personali pproċessati;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li jkunu ser jiġu implimentati biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tar-rekords u d-data personali tas-suġġetti;
 - deskrizzjoni tal-miżuri li ser jiġu implimentati fil-każ ta' ksur tas-sigurtà tad-data sabiex jittaffew l-effetti negattivi possibbli.
- 4.6. Id-dettalji shah tad-dokumentazzjoni teknika disponibbli, pereżempju dokumentazzjoni dettaljata dwar l-analiżi/ gestjoni tar-riskji jew rapporti ta' testijiet speċifiċi għandhom jiġu ppreżentati lill-awtorità kompetenti li tkun qed teżamina applikazzjoni fuq talba.

KAPITOLU II

OBBLIGI OHRA TAL-ISPONSER

1. L-isponser għandu jwiegħed li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe dokumentazzjoni meħtieġa biex jipprovdi evidenza għad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu I ta' dan l-Anness. Jekk l-isponser mhuwiex il-persuna naturali jew legali li hi responsabbli għall-manifattura tal-apparat li hu mahsub għall-istudju dwar il-prestazzjoni, dak l-obbligu jista' jiġi onorat minn dik il-persuna fisem l-isponser.
2. L-isponser għandu jkollu ftehim fis-seħh biex jiġi żgurat li kwalunkwe avveniment avvers serju jew kwalunkwe avveniment iehor kif imsemmi fl-Artikolu 76(2) jiġi rapportat lill-isponser mill-investigatur jew investigaturi fil-waqt.
3. Id-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness għandha tinżamm għal perijodu ta' żmien ta' mill-inqas 10 snin wara li jkun intemm l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika tal-apparat ikkonċernat, jew, fil-każ li l-apparat sussegwentement jitqiegħed fis-suq, għal mill-inqas 10 snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq.

Kull Stat Membru għandu jirrikjedi li d-dokumentazzjoni msemmija f'dan l-Anness tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-perijodu indikat fl-ewwel subparagrafu f'każ li l-isponser, jew il-persuna ta' kuntatt tiegħu, stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dan il-perijodu.
4. L-isponser għandu jahtar sorveljant li jkun indipendenti mill-post ta' investigazzjoni biex jiżgura li l-istudju dwar il-prestazzjoni klinika jsir f'konformità mal-Pjan tal-Istudju dwar il-Prestazzjoni Klinika, il-prinċipji ta' Prattika klinika tajba u dan ir-Regolament.
5. L-isponser għandu jlesti s-segwitu tas-suġġetti ta' investigazzjoni.

ANNEX XV

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 2
Artikolu 1(3)	il-punti (54) u (55) tal-Artikolu 2
Artikolu 1(4)	—
Artikolu 1(5)	Artikolu 5(4) u (5)
Artikolu 1(6)	Artikolu 1(9)
Artikolu 1(7)	Artikolu 1(5)
Artikolu 2	Artikolu 5(1)
Artikolu 3	Artikolu 5(2)
Artikolu 4(1)	Artikolu 21
Artikolu 4(2)	Artikolu 19(1) u (2)
Artikolu 4(3)	Artikolu 19(3)
Artikolu 4(4)	Artikolu 10(10)
Artikolu 4(5)	Artikolu 18(6)
Artikolu 5(1)	Artikolu 8(1)
Artikolu 5(2)	—
Artikolu 5(3)	Artikolu 9
Artikolu 6	—
Artikolu 7	Artikolu 107
Artikolu 8	Artikoli 89 u 92
Artikolu 9(1) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 48(10) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 9(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 48(3) it-tieni subparagrafu, Artikolu 48(7) it-tieni subparagrafu u Artikolu 48(9) it-tieni subparagrafu
Artikolu 9(2)	Artikolu 48(3) sa (6)
Artikolu 9(3)	Artikolu 48(3) sa (9)
Artikolu 9(4)	Artikolu 5(6)
Artikolu 9(5)	—
Artikolu 9(6)	Artikolu 11(3) u (4)
Artikolu 9(7)	Artikolu 10(7)
Artikolu 9(8)	Artikolu 49(1)
Artikolu 9(9)	Artikolu 49(4)

Direttiva 98/79/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 9(10)	Artikolu 51(2)
Artikolu 9(11)	Artikolu 48(12)
Artikolu 9(12)	Artikolu 54(1)
Artikolu 9(13)	Artikolu 48(2)
Artikolu 10(1) u (2), it-tieni sentenza tal-Artikolu 10(3) u Artikolu 10(4)	Artikoli 26(3), 27 u 28
Artikolu 10(3), l-ewwel sentenza	Artikolu 11(1)
Artikolu 11(1)	Artikoli 82(1) u 84(2)
Artikolu 11(2)	Artikolu 82(10) u Artikolu 82(11) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 11(3)	Artikolu 84(7)
Artikolu 11(4)	—
Artikolu 11(5)	Artikolu 86
Artikolu 12	Artikolu 30
Artikolu 13	Artikolu 93
Artikolu 14(1)(a)	—
Artikolu 14(1)(b)	Artikolu 47(3) u (6)
Artikolu 14(2)	—
Artikolu 14(3)	—
Artikolu 15(1)	Artikolu 38 u Artikolu 39
Artikolu 15(2)	Artikolu 32
Artikolu 15(3)	Artikolu 40(2) u (4)
Artikolu 15(4)	—
Artikolu 15(5)	Artikolu 51(5)
Artikolu 15(6)	Artikolu 51(4)
Artikolu 15(7)	Artikolu 34(2) u Artikolu 40(2)
Artikolu 16	Artikolu 18
Artikolu 17	Artikoli 89 sa 92
Artikolu 18	Artikolu 94
Artikolu 19	Artikolu 102
Artikolu 20	Artikolu 97
Artikolu 21	—
Artikolu 22	—
Artikolu 23	—
Artikolu 24	—

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT