

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **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 għaž-ŻEE)

(ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► <u>M1</u>	Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2020	L 130	18	24.4.2020
► <u>M2</u>	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/502 tal-1 ta' Diċembru 2022	L 70	1	8.3.2023
► <u>M3</u>	Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023	L 80	24	20.3.2023

Ikkoreġut minn:

- **C1** Emendi, Ġ.U. L 117, 3.5.2019, p. 9 (2017/745)
- **C2** Emendi, Ġ.U. L 334, 27.12.2019, p. 165 (2017/745)



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 għaž-ŻEE)

KAPITOLU I

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistipula r-regoli li jikkonċernaw 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 wieħed 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 ►**M1** sas-26 ta' Mejju 2021 ◀. Huma għandhom japplikaw minn sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh jew ►**M1** mis-26 ta' Mejju 2021 ◀, 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 daww applikabbli għal apparati li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.

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 jissejju "apparati".

▼B

5. Fejn ġustifikat minhabba s-similarità bejn apparat b'għan mediku maħsub imqiegħed fis-suq u prodott li l-għan maħsub 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 jiżdiedu gruppi ġodda 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 taħt id-Direttiva 2001/83/KE jew taħt 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-demm tal-bniedem, il-prodotti tad-demm, il-plażma jew iċ-ċelloli tad-demm ta' oriġini umana jew apparati li jinkorporaw, meta jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, tali prodotti tad-demm, plazma 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 mhuwiex 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 mhuwiex 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 ħajjin, batterji, fungi jew viruses sabiex jinkiseb jew jingħata appoġġ lill-għan maħsub 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 bhala 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.

▼B

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

Jekk, madankollu, l-apparat maħsub biex jamministra prodott mediċinali u l-prodott mediċinali jitqiegħdu fis-suq b'tali mod li jiffurmaw prodott integrali uniku li jkun maħsub 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.

10. Kwalunkwe apparat li, meta jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jinkorpora, bħala 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' dawk 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.

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

▼B

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 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.

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 jipprovdu 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 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 kull strument, apparat, għodda, software, proteżi, reagent, materjal jew oġġett ieħor maħsub mill-manifattur biex jintuża, wahdu jew ikkombinat, għall-bnedmin għal għan mediku speċifiku wiehed 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, korrimient 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,

⁽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 (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

▼B

u li ma jiksibx l-azzjoni ewlenija prevista għalih b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboloġiċi, fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu, iżda li jista' jiġi meġġjun 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-diżinfekzjoni jew l-isterilizzazzjoni ta' apparati kif imsemmija fl-Artikolu 1(4) u ta' daww imsemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan il-punt.

- (2) “aċċessorju għal apparat mediku” tfisser oġġett li, filwaqt li fih innifsu mhux apparat mediku, huwa maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża flimkien ma' apparat mediku partikolari wieħed 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 jiġi 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 jiddaħħal kullu fil-ġisem tal-bniedem, jew
- biex jissostitwixxi l-wieċ epiteljali jew wieċ il-ghajn,

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

▼B

Kull apparat maħsub li jiddaħħal 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, kollu jew parzjalment, jippenetra l-ġisem, minn fetha fil-ġisem jew minn barra l-ġisem għal ġewwa;
- (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 wieħed 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 intellettuali;
- (10) “pakkett ta' proċedura” tfisser taħlita ta' prodotti ppakkjati flimkien u mqiegħda 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 prekawzjoni 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;

▼B

- (18) “nanomaterjal” tfisser materjal naturali, inċidentali jew manifatturat li fih partikoli fi stat maħlul 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'haġt 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 ħafna 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-ħsara u l-kobor ta' dik il-ħsara;
- (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) jaħdem mingħajr ma tintilef jew tiġi kompromessa l-kapaċità li jaħdem kif previst, u/jew
 - (b) jintegra u/jew jopera mingħajr il-htieġa ta' modifika jew adattament ta' kwalunkwe parti tal-apparati kkombinati, u/jew
 - (c) jintużaw flimkien mingħajr 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 għet skambjata għall-eżekuzzjoni korretta ta' funzjoni speċifikata mingħajr ma jinbidel il-kontenut tad-data, u/jew
 - (b) jikkomunikaw ma' xulxin, u/jew
 - (c) jaħdmu flimkien kif previst;

▼B

- (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 ħlas kif ukoll jekk bla ħlas;
- (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 tqabbad lil xi hadd jiddisinja, jimmanifattura jew jagħmel rikostruzzjoni kompleta ta' apparat, u li tikkummerċjalizza 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-ġhoti 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 f'isem 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-tqeghid 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-għan 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'dixpiplina medika;
- (39) “riproċessar” tfisser proċess li jitwettaq 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;

▼B

- (40) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati ma' apparat ġewx sodisfatti;
- (41) “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;
- (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-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament u leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli oħra 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 wiehied jew aktar, li titwettaq 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-oġettivi, id-disinn, il-metodoloġija, il-monitoraġġ, il-konsiderazzjonijiet statistiċi, l-organizzazzjoni u t-twetiq 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 oħra 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 oħra 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;

▼B

- (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-għan maħsub 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-saħħa ta' individwu, imfisser b'hala eżitu/i kliniku/ci sinifikanti, li jista' jitkejjel, li jkun rilevanti għall-pazjent, inkluż eżitu/i relatat/i ma' dijanjosi, jew ma' impatt pożittiv fuq l-immaniġġar ta' pazjenti jew is-saħħa 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 suġġett tar-rieda tiegħu li jipparteċipa f'investigazzjoni klinika partikolari, wara li jkun għe infurmat dwar l-aspetti kollha tal-investigazzjoni klinika li jkunu rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jiehu sehem jew, fil-każ ta' minorenni u ta' suġġetti 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 korrimient mhux previst jew kwalunkwe sinjal kliniku inkonvenjenti, inklużi sejbiet abnormali fil-laboratorju, f'suġġetti, f'utenti jew f'persuni oħra, 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-saħħa tas-suġġett, li rriżulta minn wiehed minn dawn:
 - (i) marda jew korrimient ta' theddida għall-ħajja,
 - (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 kirurgiku biex tiġi impedita marda jew korrimient ta' theddida għall-ħajja jew l-indeboliment permanenti ta' parti mill-istruttura tal-ġisem jew ta' funzjoni tal-ġisem,

▼B

- (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 oħrajn biex jintroduċu u jżommu aġġornata 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-għan 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-saħħa, is-sikurezza jew kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni tal-interess pubbliku;
- (62) “sejha lura” tfisser kull miżura bil-għan 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) “inċident” 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) “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;
- (66) “theddida serja għas-saħħa pubblika” tfisser avveniment li jista' jirrizulta f'riskju 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;

▼B

- (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' inċident serju fir-rigward ta' apparat li jkun sar disponibbli fis-suq;
- (69) “avviż 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;
- (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, jaqgħux taħt id-definizzjonijiet ta' “apparat mediku” jew ta' “aċċessorju għal apparat mediku”. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 114(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 msemija 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-bijocidi, l-ikel u, jekk neċessarju, prodotti oħra, sabiex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju xieraq ta' prodott, jew kategorija jew grupp ta' prodotti.

▼B

4. Meta tiddelibera dwar l-istatus regolatorju possibbli bhala apparat ta' prodotti li jinvolve prodotti mediċinali, tessuti u ċelloli tal-bniedem, prodotti bjoċidi jew prodotti 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-OBLIGI TA' OPERATURI 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 forn timer 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 jittiehed kont tal-ghan maħsub tiegħu.

3. It-turiġja 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 bhala 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 jseħħu taħt 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;

▼B

- (ii) id-dettalji meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparati;
- (iii) dikjarazzjoni li l-apparati jilhqgħu 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 wieħed jifhem il-faċilità tal-manifattura, il-proċess tal-manifattura, id-data dwar id-disinn u l-prestazzjoni tal-apparati, inkluż l-għan maħsub, 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;
- (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 jippreżentaw 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 meħtieġ biex jiġu solvuti 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 6

Bejgħ 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 jitqiegħedx fis-suq iżda li jintuża fil-kuntest ta' attività kummerċjali, sew jekk bi hlas jew mingħajr hlas, 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.

▼B

3. Fuq talba minn awtorità kompetenti, kwalunkwe persuna fizika 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 definit fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535, biex iwaqqaf l-attivitajiet tiegħu.

*Artikolu 7***Pretensjonijiet**

Fit-tikkettar, l-istruzzjonijiet għall-użu, id-disponibbiltà, it-tqegħid fis-servizz u r-reklamar ta' apparat, għandu jkun ipprojbitt l-użu ta' test, ismijiet, trademarks, stampi u sinjali figurattivi jew oħrajn li jistgħu jiżgwidaw lill-utent jew il-pazjent fir-rigward l-ghan 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 jkollux;
- (c) ma jinfurmawx lill-utent jew lill-pazjent dwar riskju probabbli assoċjat mal-użu tal-apparat skont l-użu maħsub tiegħu;
- (d) jissuġġerixxu użi tal-apparat li mhumx dawk iddikjarati li jiffurmaw parti mill-ghan maħsub 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' 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-isponsers f'konformità ma' dan ir-Regolament, inklużi dawk 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 jinftehmha bħala li jfissru standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

▼B

2. Ir-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, b'mod partikolari dwar is-suturi kirurġiċi u dwar l-interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali u l-materjali użati f'apparati li jkunu fihom tali prodotti mediċinali, dment li r-referenzi għal daww il-monografi jkunu ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal 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 tħassib 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-tqegħid fis-suq stabbiliti fl-Anness XIV jew ir-rekwiżiti li jirrigwardaw l-investigazzjoni klinika stabbiliti fl-Anness XV. Daww 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'daww l-SK jew il-partijiet rilevanti ta' daww 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.

4. Minkejja l-paragrafu 3, il-manifatturi ta' prodotti elenkati fl-Anness XVI għandhom jikkonformaw mal-SK rilevanti għal daww 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 jżommu 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 daww magħmula għall-esiġenzi ta' individwu, għandhom iħejju u jżommu aġġornata d-dokumentazzjoni teknika għal daww 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.

▼B

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 jwāhflu 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 supplement, 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-seħħ proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tinzamm 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 jittieħed 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:

▼B

- (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-sottokuntratti;
- (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 jinftehimu b'mod ċar mill-utent jew mill-pazjent mahsub.

12. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz mhux 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.

▼B

Fejn l-apparat ikun ta' riskju serju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih 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 ittiegħdet.

13. Il-manifatturi għandu jkollhom sistema għar-registrazzjoni u r-rappurtar ta' inċidenti 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 meħtieġa 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 mingħajr hłas jew, fejn dan ma jkunx prattiku, jagħti aċċess għall-apparat. Il-manifatturi għandhom jikkoooperaw 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 jikkoooperax 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' 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 issejħu lura sakemm il-manifattur jikkooopera jew jipprovdi informazzjoni kompleta u korretta.

Jekk awtorità kompetenti tqis jew ikollha raġuni biex temmen li apparat ikun ikkawża ħsara, hija għandha, fuq talba, tiffaċilita l-forniment tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni msemija 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 oħra affettwati mill-ħsara kkawzata lill-pazjent jew l-utent, mingħajr preġudizzju għal regoli dwar il-protezzjoni tad-data u, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar, mingħajr preġudizzju għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprietà intellettuali.

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

▼C1

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

▼B

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

▼B

Il-manifatturi, b'mod li jkun proporzjonat għall-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, mingħajr preġudizzju għal aktar miżuri protettivi taħt 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:

- (a) 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;
- (b) iżomm 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);
- (c) 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, jipprovdi lil dik l-awtorità kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa 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 tingħata 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;

▼B

- (g) jinforma minnufih lill-manifattur rigward l-ilmenti u r-rapporti minn professjonisti fil-kura tas-saħħa, pazjenti u utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih ikunu inħatru;
 - (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 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 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-proprjetà;
- (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 fil-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar inċidenti suspettati relatati ma' apparat li għalih huwa jkun inħatar bħala rappreżentant awtorizzat.



Artikolu 13

Obbligi ġenerali 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 meħtieġa għall-użu;
- (d) fejn applikabbli, il-manifattur ikun assenja UDI, f'konformità mal-Artikolu 27.

Fejn importatur iqis jew ikollu raġuni jemmaen li apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, huwa 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 jemmaen 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 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 rreġistrata, il-post tan-negozju rreġistrat tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, sabiex ikun jista' jiġi stabbilit il-post tagħhom. 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 skont l-Artikolu 29. L-importaturi għandhom iżidu d-dettalji tagħhom mar-registrazzjoni f'konformità mal-Artikolu 31.

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 registru ta' ilmenti, ta' apparati li ma jkunx konformi u ta' apparati li jissejhu lura jew li ġew irtirati, u jipprovdu lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u d-distributuri b'kull informazzjoni mitluba minnhom, sabiex jippermettulhom jinveſtigaw l-ilmenti.

▼B

7. L-importaturi li jqisu jew li għandhom raġuni jemmnu li apparat li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jinformat minnufih lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur u l-awtoritajiet kompetenti biex jiżguraw li tittieħed l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak l-apparat jingiebi f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura. Meta l-apparat jippreżenta riskju serju, huma għandhom jinfurmaw immedjament ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamlu l-apparat disponibbli u, jekk ikun applikabbli, lill-korp notifikat li jkun haġeġ ċertifikat skont l-Artikolu 56 għall-apparat inkwistjoni, billi jagħtu dettalji, partikolarment, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

8. L-importaturi li jkunu rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar incidenti suspettati relatati ma' apparat li jkunu 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(8), iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u, fejn applikabbli, kopja ta' kwalunkwe ċertifikat rilevanti, inkluż kwalunkwe emenda u suppliment, maħruġ f'konformità mal-Artikolu 56.

10. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, fuq talba ta' dawn tal-aħħar, rigward kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati jew, jekk dan mhux possibbli, jiġu mitigati r-riskji ppreżentati minn apparati li jkunu qiegħdu fis-suq. L-importaturi, fuq talba minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-importatur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, għandhom jipprovdu kampjuni bla hłas 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, għandhom jaġixxu bir-reqqa dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.

2. Qabel ma jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom 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' teħid ta' kampjuni li jkun rappreżentattiv tal-apparati fornuti minn dak id-distributur.

▼B

Fejn distributur iquis 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 iṅġieb 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 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 jissejjah lura, kif adatt. Fejn id-distributur iquis 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 rċevew ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew utenti dwar inċidenti 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 jkunux konformi u ta' apparati li jissejhu 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 minn awtorità kompetenti, jipprovdulha 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 wahda responsabbli mill-konformità regolatorja li jkollha kompetenza meħtieġa fil-qasam tal-apparat mediku. Il-kompetenza meħtieġa għandha tintwera permezz ta' wahda minn dawn il-kwalifiki:

▼B

- (a) diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali, mogħtija mat-tlestija ta' lawrea jew ta' kors ta' studju rikonoxxut bħala wiehed ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat, fil-liġi, il-medicina, 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 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. Intrapriži 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.

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-tqeghid 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 tippossjedi 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:

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

▼B

- (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-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 fiżika jew ġuridika oħra għandha tassumi l-obbligi li l-manifattur huwa responsabbli għalihom jekk hija tagħmel kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

- (a) tagħmel disponibbli fis-suq apparat taħt 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-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 bħala 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 bħala modifika ta' apparat li tista' taffettwa l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli:

- (a) l-għoti, 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, inkluz bidla fid-daqs ta' pakkett, jekk ikun meħtieġ l-imballaġġ mill-ġdid sabiex l-apparat jiġi kummerċjalizzat fl-Istat Membru rilevanti u jekk dan jitwettaq 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.

▼B

3. Distributur jew importatur li jwettaq wahda 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 reġistrat jew it-trademark reġistrata, 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-sehħ 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 taħt 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 jippjanaw 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, maħruġ 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-rekwiziti 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 jseħħu 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.

▼B

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 ssehh 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 jkunu 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 ►**M1** sas-26 ta' Mejju 2021 ◀. 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 ►**M1** sas-26 ta' Mejju 2021 ◀, 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.

▼B

6. Jistgħu jiġu riproċessati biss l-apparati b'użu uniku li jkunu tqiegħdu fis-suq f'konformità ma' dan ir-Regolament, jew qabel ►**M1** is-26 ta' Mejju 2021 ◀ 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 fiżika msemija fil-paragrafu 2 u l-informazzjoni rilevanti l-oħra msemija 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 oriġinali 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-iproċessar 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-iproċessar ta' apparati b'użu uniku u t-trasferiment ta' apparati b'użu uniku lil Stat Membru ieħor jew lil pajjiż terz bil-ħsieb tar-iproċessar 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 impjantat

1. Il-manifattur ta' apparat impjantabbli 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 meħtieġ;

▼B

- (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 tingħata, sabiex tkun disponibbli għall-pazjent partikolari li jkun għe 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 għe 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 tneħhi impjanti minnha.

Artikolu 19

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li r-rekwiziti speċifikati f'dan ir-Regolament ġew issodisfatti 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-rekwiziti 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-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra kollha tal-Unjoni applikabbli għall-apparat.

▼B

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

4. Il-marka CE għandha titwāħhal 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 tipprevedi wkoll it-twāħhil 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 joħolqu ostakli għal:

- (a) apparati ta' investigazzjoni li jkunu forniti 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' dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 74.

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

▼B

L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li l-manifattur ta' apparat magħmul għall-esigenzi 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 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 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-għan 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 reċiproka 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 msemija fil-paragrafu 1 għall-fini li dawn jitqieghdu fis-suq għandha, b'għażla tagħha, tapplika waħda 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

▼B

tal-korp notifikat għandhom ikunu limitati għall-aspetti proċedurali marbutin mal-iżgurar tal-isterilità sakemm l-imballaġġ sterili jinfetaħ jew issirlu xi hsara. Il-persuna fiżika jew ġuridika għandha thejji dikjarazzjoni li tgħid li l-isterilizzazzjoni twettqet 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-taħlita magħżula ta' apparati ma tkunx kompatibbli fid-dawl tal-ghan maħsub originali tagħhom, jew fejn l-isterilizzazzjoni ma tkunx twettqet 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 tinżamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, wara li s-sistema jew il-pakkett ta' proċedura jkun inbena flimkien, għall-perjodu li huwa applikabbli skont l-Artikolu 10(8) għall-apparati li jkunu ġew ikkumbinati. Fejn daww il-perijodi jkunu differenti, għandu japplika l-itwal perjodu.

*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 tinżamm jew terġa' tiġi stabbilita l-funzjoni tal-apparat mingħajr bidla għall-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-ghan 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 il-prestazzjoni jew il-karatteristiċi ta' sikurezza jew l-ghan 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.

▼B

KAPITOLI III

IDENTIFIKAZZJONI U TRAĊĊABBILTÀ TA' APPARATI, REĠISTRAZZJONI TA' APPARATI U TA' OPERATORI EKONOMIĊI, SOMMARJU TA' SIKUREZZA U PRESTAZZJONI KLINIKA, BAŻI TA' DATA EWROPEA TAL-APPARATI MEDIĊI*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 fornnewlu apparat b'mod dirett;
- (b) kull operatur ekonomiku li jkun fornietli apparat b'mod dirett;
- (c) kull istituzzjoni tas-saħħa jew professjonist fil-kura medika li jkunu fornnewlu 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 ħlas nomenklatura rikonxxuta 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 hliitha biex tiżgura li n-nomenklatura tkun disponibbli għal partijiet ikkonċernati oħra, mingħajr ħlas, 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 tiffaċilita t-traċċabbiltà tal-apparati, hliet 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;

▼B

- (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, taħtar 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-rekwiżiti 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 ruħha li tagħmel dan li ġejj:

 - (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 taħtar 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-għan li jiġu minimizzati l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-saħħa.

3. Qabel ma jqiegħed apparat fis-suq, hliel 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 maħluq f’konformità mar-regoli tal-entità emittenti maħtura mill-Kummissjoni f’konformità mal-paragrafu 2.

Qabel ma apparat, hliel 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-baży tad-data tal-UDI msemmija fl-Artikolu 28.

▼B

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 inċidenti 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. Bhala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II, il-manifattur għandu jzomm aġġornata lista tal-UDIs kollha li jkun assenja.

8. L-operaturi ekonomiċi għandhom jaħżnu u jzommu, preferibbilment permezz ta' mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu fornnew jew li jkunu ġew fornuti bihom, jekk daww 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 jzommu preferibbilment permezz ta' mezzi elettronici, il-UDI tal-apparati li jkunu fornnew jew li jkunu ġew fornuti bihom, jekk daww 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 jzommu, 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 jzommu, 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, tispeċifika l-arrangamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali għas-sistema tal-UDI bil-għan li tiżgura l-applikazzjoni armonizzata tagħha fir-rigward ta' kwalunkwe waħda 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;

▼B

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

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

- (a) il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni tad-data kif imsemija 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-ħtieġa li jiġu evitati duplikazzjonijiet fis-sistema tal-UDI;
- (f) il-ħtiġijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri, u fejn possibbli, il-kompatibbiltà ma' sistemi oħra ta' identifikazzjoni ta' apparat li jintużaw mill-partijiet ikkonċernati.

*Artikolu 28***Bażi ta' data tal-UDI**

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

2. Meta tkun qed tfassal il-bażi ta' data tal-UDI, il-Kummissjoni għandha tqis il-prinċipji ġenerali stabbiliti fit-Taqsima 5 tal-Parti C tal-Anness VI. Il-bażi 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-bażi ta' data tal-UDI, imsemija fil-Parti B tal-Anness VI, għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku mingħajr ħlas.

4. Id-disinn tekniku tal-bażi ta' data tal-UDI għandu jiżgura aċċessibbiltà massima għall-informazzjoni maħżuna 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-bażi 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 msemija fl-Artikolu 27(2), jassenja UDI-DI Bażiku kif definit fil-Parti C tal-Anness VI lill-apparat u għandu jipprovdi lill-bażi ta' data tal-UDI flimkien mal-elementi ta' data ewlenin l-oħra msemija fil-Parti B tal-Anness VI marbuta ma' dak l-apparat.

▼B

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 fiżika 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 ta' 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 jdaħħal fl-Eudamed, jew jekk diġa 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 timmaniġġa 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

Registrazzjoni 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 msemija fl-Artikolu 30 l-informazzjoni msemija 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 msemija 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' registrazzjoni uniku ("SRN") mis-sistema elettronika msemija fl-Artikolu 30 u toħroġu 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 msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-operatur ekonomiku għandu jaġġorna d-data fis-sistema elettronika msemija 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 jagħmel dan fi żmien sitt xhur minn daww 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 msemija fit-Taqsima 1 tal-Parti A tal-Anness VI.

7. Id-data mdahhla skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fis-sistema elettronika msemija 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.

▼B

Is-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika għandu jinkiteb b'mod li jkun ċar għall-utent maħsub 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 jtellja' 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 maħsub tal-apparat u kwalunkwe indikazzjoni, kontra indikazzjoni u popolazzjoni maħsuba;
- (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 maħsub 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-tqegħid fis-suq;
- (g) il-profil sugġerit u t-tahriġ 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, tistabilixxi 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 tistabilixxi, 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

- (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 taħt 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 elektronika għar-reġistrazzjoni tal-apparati msemija fl-Artikolu 29(4);
- (b) il-bażi ta' data tal-UDI msemija fl-Artikolu 28;
- (c) is-sistema elektronika tar-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi msemija fl-Artikolu 30;
- (d) is-sistema elektronika għall-korpi notifikati u ċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 57;
- (e) is-sistema elektronika għall-investigazzjonijiet kliniċi msemija fl-Artikolu 73;
- (f) is-sistema elektronika għall-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq msemija fl-Artikolu 92;
- (g) is-sistema elektronika tas-sorveljanza tas-suq imsemija 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 msemija 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 msemija fil-paragrafu 2.

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

▼B

6. L-Eudamed għandu jkun fiha data personali biss sa fejn dan ikun meħtieġ biex is-sistemi elettronici msemija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jiġbru u jipproċessaw l-informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Id-data personali għandha tinżamm f'forma li tippermetti l-identifikazzjoni ta' suġġetti tad-data għal perijodi mhux itwal minn daww imsemija 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-tħassir 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-tħassir 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. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 114(3). Meta tadotta daww 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-istess informazzjoni tiddaħħal 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 titqies 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' daww 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 ►**M1** sal-25 ta' Marzu 2021 ◀ 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 imsemija fil-paragrafu 2 ikunu ġew sodisfatti, tippubblika avviż f'dak is-sens f'*Il-Gurnal 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 ħatar 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-ħatra 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-ħatra 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-ħatra 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 tipparteċipa 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 jippreżentaw 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, haġra, 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 f'isimhom 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 applikant għall-valutazzjoni tal-konformità tkun giet infurmata kif adatt.

▼B

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 appoggata minn dokumentazzjoni li turi 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, 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' daww 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-prezentazzjoni 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, magħzula mil-lista msemmija fl-Artikolu 40(2). 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 applikant.

▼B

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-tħassib speċifiku jista' jiġi vvalutat b'mod adatt.

4. Fi żmien 90 jum mill-ħatra 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 jippjanaw 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 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-għan 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 jiġu 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 jibgħatha 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 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 tibgħatu 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:

▼B

- 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 rakkomandat ta' ħatra.

8. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni finali u, jekk applikabbli, l-abbozz ta' ħatra 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' daww 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-ħatra, li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tikkunsidra b'mod dovut sabiex tiddeċiedi dwar il-ħatra tal-korp notifikat.

10. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jistabbilixxu l-arranġamenti dettaljati li jispeċifikaw il-proċeduri u r-rapporti għall-applikazzjoni għal ħatra msemmija fl-Artikolu 38 u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu. Daww 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 jipparteċipaw 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 espert. Dik il-lista għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57.

*Artikolu 41***Ir-rekwiżiti tal-lingwa**

Id-dokumenti kollha meħtieġa skont l-Artikoli 38 u 39 għandhom jiġfassu 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 tiftichem komunement fil-qasam mediku, għad-dokumentazzjoni kollha kkonċernata jew parti minnha.

▼B

Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi 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 maħtur 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 maħtura minnhom, permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika fil-bażi ta' data tal-korpi notifikati żviluppata u mmaniġġgata mill-Kummissjoni (NANDO).

3. In-notifika għandha tispeċifika b'mod ċar, bl-użu tal-kodiċijiet 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, minghajr 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, minghajr 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-seħh 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 msemmija 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-perjodu 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.

▼B

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-tweġiba 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 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-tweġibiet imsemmija fil-paragrafi 7 u 8 ta' dan l-Artikolu.

11. Il-ħatra 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-attivitàjiet ta' korp notifikat biss wara li l-ħatra 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' kodiċijiet u tipi korrispondenti ta' apparati bl-iskop li jiġi speċifikat l-ambitu tal-ħatra 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-attivitàjiet 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 jinhattru 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 daww 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-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 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-tweqqif 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, meħtieġa 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 lil korp notifikat stabbilit fit-territorju ta' Stat Membru ieħor b'rabta ma' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn dak il-korp notifikat, għandha tibgħat kopja ta' dik it-talba lill-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati ta' dak l-Istat Membru l-ieħor. 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 ieħor 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. 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 meħtieġ, 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 meħtieġ 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.

▼B

6. Il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mwettaq mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandu jkoll 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-aħjar Prattika.

7. L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tista', minbarra monitoraġġ jew valutazzjonijiet fuq il-post regolari, twettaq rieżamijiet bi preavviż qasir, mingħajr preavviż jew rieżamijiet "għal raġuni" jekk tkun tehtieg 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'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-implimentazzjoni f'waqtha ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi.

▼M2

10. Hames snin wara n-notifika ta' korp notifikat, u mbagħad kull 5 snin wara dan, għandha titwettaq rivalutazzjoni kompluta biex jiġi ddeterminat jekk il-korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII mill-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp u minn tim ta' valutazzjoni kongunta f'konformità mal-proċedura deskritta fl-Artikolu 39.

L-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp notifikat tista' twettaq rivalutazzjoni kompluta qabel id-dati msemmija fl-ewwel subparagrafu fuq talba mill-korp notifikat jew fejn, abbażi tar-riżultati tal-valutazzjonijiet annwali mwettqa f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, għandha tħassib dwar l-issodisfar kontinwu mill-korp notifikat tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII.

Ir-rivalutazzjonijiet kompluti li jkunu diġà bdew qabel il-11 ta' Marzu 2023 għandhom ikomplu jgħid, sakemm l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-korp notifikat ma tiddeċidix li tissospendi jew li ttemm ir-rivalutazzjoni kompluta li għaddejjja, filwaqt li tqis ir-riżorsi proprji tagħha u r-riżorsi tal-korp notifikat li diġà jkunu ntefqu fuq ir-rivalutazzjoni, kif ukoll ir-riżultati tal-valutazzjonijiet annwali mwettqa f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. Qabel ma tissospendi jew ittemm rivalutazzjoni kompluta li tkun għaddejjja, l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati għandha tisma' lill-korp notifikat ikkonċernat.

▼B

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' dawk l-attivitajiet, fosthom attivitajiet skont il-paragrafu 7, u għandu jiġi trattat 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 għall-korpi notifikati għandu jsir kemm fuq il-post kif ukoll mhux fuq il-post.

2. It-teħid ta' kampjuni minn fajls li għandhom jiġu rieżaminati skont il-paragrafu 1 għandu jkun ipplanat u rappreżentattiv tat-tipi u tar-riskji tal-apparati ċertifikati mill-korp notifikat, b'mod partikolari apparati ta' riskju għoli, u jkun ġustifikat b'mod xieraq u dokumentat fi pjan għat-teħid 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. Dawk ir-riezamijiet 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-riezamijiet għandhom jitwettqu bl-użu ta' kompetenza esperta adatta.

▼B

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, vigi-lanza u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq deskritti fil-Kapitolu VII, tal-monitoraġġ kontinwu tal-progress tekniku, jew tal-identifikazzjoni tat-tħassib u kwistjonijiet emerġenti dwar 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 iżgħar tad-dokumentazzjoni teknika u tad-dokumentazzjoni tal-evalwazzjoni klinika vvalutati minn korpi notifikati.

6. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta miżuri li jstipulaw l-arranġamenti 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. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija 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' korpi notifikati.

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-korpi notifikati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57.

3. Fejn il-korpi notifikati 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-korpi notifikati bil-kondizzjoni li korpi notifikati ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jiehu r-responsabbiltà għall-apparati koperti minn daww iċ-ċertifikati. Il-korpi notifikati il-ġdid għandu jlesti valutazzjoni kompleta tal-apparati affettwati sa tmiem dak il-perijodu ta' żmien qabel ma joħroġu ċertifikati ġodda għal daww l-apparati. Fejn il-korpi notifikati 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 korpi notifikati ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VII, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu jew ma jkunx implimentat 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' daww ir-rekwiżiti jew ta' harsien ta' daww l-obbligi. Sospensjoni ma għandhiex taqbeż perijodu ta' sena, li jiġġedded darba għall-istess perijodu.

▼B

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 ġiet sospiża, ristretta, jew irtirata kompletament jew parzjalment, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifatturi kkonċernati sa mhux aktar tard minn 10 ijiem wara.

6. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità responsabbli mill-korpi notifikati għandha tiehu 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 tiehu l-miżuri xierqa fejn meħtieġ 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 ġiet 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

(b) l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun ikkonfermat li mhu ser jinħareġ, jiġi emendat jew jinħareġ 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 jipprovdi, 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 nħarġu 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 msemmija 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 perijodi 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 tinghata l-opportunità li tinvestiga dan it-thassib.

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

▼B

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 indirizzat 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 jieh u l-miżuri korrettivi meħtieġa, inklużi s-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tal-hatra, fejn meħtieġ.

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

▼B

- (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 f'evalwazzjoni bejn il-pari darba kull tliet snin permezz tal-mekkaniżmu 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' tagħżel li dawn l-evalwazzjonijiet isiru b'hal partii mill-attivitajiet ta' monitoraġġ tagħha msemmija fl-Artikolu 44.

3. Il-Kummissjoni għandha tiegħu sehem fl-organizzazzjoni u ttipprovdi appoġġ għall-implimentazzjoni tal-mekkaniżmu 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 jistipulaw l-arrangamenti dettaljati u dokumenti relatati għall-mekkaniżmu 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-arrangamenti 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 meħud 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 ħatarx 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 ħatar 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 bħal 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-attivitajiet ta' viġilanza u sorveljanza tas-suq, jerġa' 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.

▼B

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 mehtieg biex jiġu solvuti kwistjonijiet ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni Prattika.

6. L-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafi 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija 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 wieħed għal kull grupp ta' apparat ġeneriku.

Madankollu, għal apparati impjantabbli ta' klassi IIb, hlief suturi, staples, mili tas-snien, ċineg 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.

▼B

5. Fejn iġġustifikat meta jitqiesu teknoloġiji stabbiliti sew, simili għal dawk użati fl-apparati eżentati elenkati fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, li jkunu qed jintużaw f'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' jagħzel 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 dawk magħmula għall-esiġenzi tal-individwu jew apparati ta' investigazzjoni, għandhom jiddikjaraw il-konformità tal-prodotti tagħhom billi joħroġu 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 jitqieghdu fis-suq f'kundizzjoni sterili, ikollhom funzjoni ta' kejl jew ikunu strumenti kirurġiċi li jistgħu jerggħu 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 mqieghda 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-rekwiżiti metroloġiċi;
- (c) fil-każ ta' strumenti kirurġiċi li jistgħu jerggħu jintużaw, għall-aspetti relatati mal-użu mill-ġdid tal-apparat, b'mod partikolari t-tindif, id-dizinfettar, 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 jqieghdu 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' jagħzel li japplika valutazzjoni tal-konformità kif speċifikat fil-Parti A tal-Anness XI.

▼B

9. Flimkien mal-proċeduri applikabbli skont il-paragrafu 3, 4, 6 jew 7 ta' dan l-Artikolu, fil-każ ta' apparati msemija 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 taħlita 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 msemija 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-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 62 sa 81.

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

- (a) il-frekwenza u l-bażi għat-teħid 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.

▼B

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-ghażla tiegħu, sakemm il-korp notifikat magħżul ikun mahtura għal għall-attivitajiet 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 jipprovdur informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess valutazzjoni tal-konformità li għet irrifjutata minn korp notifikat ieħor.

4. Il-korp notifikat jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni jew data mill-manifattur, li tkun meħtieġa sabiex titwettag 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 meħtieġa 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-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

*Artikolu 54***Proċedura ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika għal ċerti apparati tal-klassi III u l-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 maħsuba biex jamministraw u/jew inehhu prodott mediċinali, kif imsemmi fit-Taqsima 6.4. tal-Anness VIII (Regola 12).

▼B

2. Il-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ma għandhiex tkun meħtieġa għall-apparati msemmija fih:

- (a) fil-każ ta' tiġdid ta' ċertifikat mahruġ li jkun inħareġ 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 mahsub, 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-każijiet fejn il-korp notifikat ma segwiex 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 jkoll il-harsa ġenerali annwali u kwalunkwe rakkomandazzjoni rilevanti disponibbli mingħand l-MDCG. Abbazi 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.

▼B

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 minghand 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 jaqbez il-hames snin. Mal-applikazzjoni mill-manifattur, il-validità ta' ċertifikat tista' tiġi estiża għal perijodi ulterjuri, li kull wiehied ma jistax jaqbez 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 mahsub 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-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

5. Il-korp notifikat għandu jdaħħal fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 57 kull informazzjoni rigward iċ-ċertifikati mahruġin, inklużi emendi u supplimenti għalihom, u dwar ċertifikati sospizi, 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:

▼B

- (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-taqsis 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-Taqsis 4.3 tal-Anness VII;
- (h) l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikati msemija fl-Artikolu 56(5);
- (i) it-taqsis 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-arranġamenti 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-ċertifikati maħruġin 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-proprjetà;
- (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-aħhar numru tas-serje jew numru tas-sett li jaqa' taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat li jkun ser jispicċa.

▼B

2. Il-korp notifikat li jkun ser jispjiċċa għandu jirtira ċ-ċertifikati li jkun harsa għall-apparat ikkonċernat fid-data li fiha ma jibqgħux validi.

*Artikolu 59***Deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità****▼M1**

1. B'deroga mill-Artikolu 52 ta' dan ir-Regolament jew, għall-perjodu mill-24 ta' April 2020 sal-25 ta' Mejju 2021, b'deroga mill-Artikolu 9(1) u (2) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mill-Artikolu 11(1) sa (6) tad-Direttiva 93/42/KEE, kwalunkwe awtorità kompetenti li tirċievi talba għustifikata kif xieraq tista' tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew l-użu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li l-proċeduri applikabbli msemminjati f'dawk l-Artikoli ma jkunux twettqu għalih, iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti.

▼B

2. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'kull deċiżjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' apparat f'konformità mal-paragrafu 1, fejn tali awtorizzazzjoni tingħata għall-użu għajr għall-użu ta' pazjent wieħed biss.

▼M1

L-Istat Membru jista' jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni li jagħti f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE qabel l-24 ta' April 2020.

▼B

3. ►**M1** Wara li ssir notifika skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, f'każijiet eċċezzjonali marbutin mas-saħħa pubblika jew mas-saħħa jew mas-sikurezza tal-pazjenti, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu taż-żmien limitat il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew, jekk din tkun ingħatat qabel l-24 ta' April 2020, f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE, għat-territorju kollu tal-Unjoni, u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li bihom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jintuża. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemminja fl-Artikolu 114(3). ◀

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza għustifikati 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 jgħoddi ċertifikat ta' bejgħ hieles li jiddikjara li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat, kif applikabbli, għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu

▼B

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-bażi 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 ċ-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 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 taħt 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 jispjega u jiġġustifika l-livell ta' evidenza klinika meħtieġa 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 mahsuba tal-iżvilupp kliniku u l-proposti għal investigazzjoni klinika tal-manifattur. Il-manifattur għandu jikkunsidra kif dovut l-opinjoni espressa 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 espressa mill-bord ta' esperti fir-rigward ta' kwalunkwe proċedura futura ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. L-evalwazzjoni klinika għandha ssegwi proċedura definita u metodologikament 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 mahsub tal-apparat, fejn huma sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

▼B

- 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-risultati 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-tqegħid fis-suq (PMCF) huwa adatt u jinkludi studji wara t-tqegħid 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'zieda 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 shiħ 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 speċifika għall-prodott għall-evalwazzjoni klinika ta' dak it-tip ta' apparat, fejn tali SK tkun disponibbli; jew

▼B

(b) li huma suturi, stejpls, mili tas-snien, ħadid tas-snien, kapsuli tas-snien, viti, ifilsa, dentaturi, wajers, pinnijiet, klipep jew konnet-turi li l-evalwazzjoni klinika għalihom tkun ibbażata fuq data klinika suffiċjenti u li hija konformi mal-iSK rilevanti speċifika 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 dawk 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 maħsub 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' dawk il-prodotti bħal dawn għandhom ikunu bbażati fuq data rilevanti dwar is-sikurezza, inkluż data minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, PMCF ta' wara t-tqeghid fis-suq, u, fejn applikabbli, investigazzjoni klinika speċifika. L-investigazzjonijiet kliniċi għal dawk 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-turiya 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 maħsuba u d-dikjarazzjonijiet tal-manifattur. F'tali każ, il-manifattur għandu jiġġustifika kif xieraq fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II għala jqis bħala adegwata turiya 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-hajja 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-tqeghid 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.

▼B

12. L-evalwazzjoni klinika, ir-riżultati tagħha u l-evidenza klinika minnha għandhom jiġu dokumentati f'rapport 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. Dawk 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 jitfasslu, 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 mill-għanijiet speċifiċi jew aktar elenkati fil-punt (1) tal-Artikolu 2, u jilhaq 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 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 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.

▼B

3. L-investigazzjonijiet kliniċi għandhom jitfasslu 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 jieħdu prevalenza fuq kull interess ieħor u d-data klinika ġenerata 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 wahda għandha tipparteċipa fir-rieżami etiku.

4. Investigazzjoni klinika msemija 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, biza' 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;

▼B

(k) ebda influwenza mhux dovuta, inkluża dik ta' natura finanzjarja, mhija eżerċitata fuq is-sugġett, 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-rekwiżiti 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-saħħa u s-sikurezza tas-sugġetti. 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-aħħar żviluppi;

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

5. 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 xi ġustifikazzjoni, jirtira mill-investigazzjoni klinika 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 dan ma ġie rtirat.

6. L-investigatur għandu jkun persuna li teżerċita professjoni rikonoxxuta fl-Istat Membru kkonċernat li tikkwalifika għar-rwol ta' investigatur minhabba li jkollha l-htieġa ta' għarfien xjentifiku u esperjenza fil-qasam tal-kura tal-pazjenti. Persunal ieħor involut fit-tweqqif 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 maħsub 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-sugġett jew, fejn is-sugġett 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-sugġett ma jkunx jaf jikteb, il-kunsens jista' jingħata u jiġi reġistrat permezz ta' mezzi alternattivi xierqa fil-preżenza ta' mill-inqas xhud imparzjali wieħed. F'dak il-każ, ix-xhud għandu jiffirma u jnizzel 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 kunsens infurmat. Il-kunsens infurmat għandu jkun dokumentat. Għandu jingħata hin biżżejjed lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha biex iqisu d-deċiżjoni tagħhom dwar il-parteeċipazzjoni fl-investigazzjoni klinika.

▼B

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

(a) tippermetti lis-suġġett jew lir-rappreżentant maħtur 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 mingħajr ebda preġudizzju u mingħajr ma jkollu għalfejn jipprovdi xi ġustifikazzjoni;

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

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

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

(c) tkun ipprovduta f'intervista minn qabel ma' membru tat-tim investigattiv li jkun kwalifikat kif xieraq taħt 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-suġġett jew, fejn is-suġġett ma jkunx jista' jagħti kunsens infurmat, ir-rappreżentant maħtur legalment tiegħu jew tagħha.

4. Fl-intervista msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-ħtiġijiet ta' informazzjoni ta' popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti u ta' suġġetti 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-suġġett ikun fehem l-informazzjoni.

6. Is-suġġett għandu jkun infurmat li rapport tal-investigazzjoni klinika u taqsira pprezentati f'termini li jinftiehem mill-utent maħsub 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.

▼B

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 suġġetti inabilitati**

1. Fil-każ ta' suġġetti 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-suġġetti inabilitati irċevew l-informazzjoni msemmiya fl-Artikolu 63(2) b'tali mod li tkun adegwata fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhemu;
- (c) ix-xewqa espliċita tas-suġġett inabilitat, li għandu l-kapaċità li jiffirma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmiya 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 inċentiv jew inċitament finanzjarju lis-suġġetti jew lir-rappreżentanti mahtura legalment tagħhom għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika;
- (e) l-investigazzjoni klinika hija essenzjali fir-rigward tas-suġġetti 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-suġġett;
- (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi biex jiġi mistenni li l-partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika ser tipproduċi benefiċċju dirett għas-suġġett inabilitat li jkun akbar mir-riskji u l-piżijiet involuti.

2. Is-suġġett 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

- (b) il-minuri jkun irċevew l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 63(2) b'mod adattat għall-età u l-maturità mentali tagħhom u mingħand investigaturi jew membri tat-tim investigattiv li huma mharrġa jew li għandhom esperjenza ta' xogħol mat-tfal;
- (c) ix-xewqa espliċita ta' minuri, li għandu l-kapaċità li jifforma opinjoni u li jivvaluta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 63(2), li jirrifjuta li jipparteċipa jew li jirtira mill-investigazzjoni klinika fi kwalunkwe hin, għandha tkun rrispettata mill-investigatur;
- (d) ma għandu jingħata l-ebda inċentiv jew inċitament finanzjarju lis-sugġett jew lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteeipazzjoni fl-investigazzjoni klinika;
- (e) l-investigazzjoni klinika hi maħsuba biex tinvestiga trattamenti għal kundizzjoni medika li sseħħ 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' titwettaq biss fuq minuri;
- (g) ikun hemm raġunijiet xjentifiċi biex jiġi mistenni li l-parteeipazzjoni fl-investigazzjoni klinika ser tipproduċi benefiċċju dirett għas-sugġett 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-sugġett ikun jista' jkompli jipparteċipa fl-investigazzjoni klinika.

*Artikolu 66***Investigazzjonijiet kliniċi fuq nisa tqal jew li jreddgħu**

Investigazzjoni klinika fuq nisa tqal jew li jreddgħu tista' titwettaq 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 inċentiv jew inċitament finanzjarju lis-sugġett għajr għal kumpens għall-ispejjeż jew telf ta' introjtu direttament relatat mal-parteeipazzjoni 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 m'caħħda mil-libertà, persuni li, minhabba deċiżjoni ġudizzjarja ma jistgħux jipparteċipaw f'investigazzjonijiet kliniċi, jew persuni f'istituzzjonijiet ta' kura residenzjali.

Artikolu 68

Investigazzjonijiet kliniċi f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza

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 parteċipazzjoni f'investigazzjoni klinika jista' jinkiseb, u tista' tingħata informazzjoni dwar l-investigazzjoni klinika, wara li tittiehed id-deċiżjoni li s-sugġett ikun inkluż fl-investigazzjoni klinika dment li dik id-deċiżjoni tittiehed mal-ewwel intervent fuq is-sugġett 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-ħajja jew wahda serja għall-gharrieda ohra, is-sugġett ma jkunx jista' jipprovdni l-kunsens infurmat u li jirċievi informazzjoni dwar l-investigazzjoni klinika;
- (b) hemm raġunijiet xjentifiċi li juru li l-parteċipazzjoni tas-sugġett f'investigazzjoni klinika ser ikollha l-potenzjal li tipproduċi benefiċċju dirett klinikament rilevanti għas-sugġett li jwassal għal titjib relatat mas-saħħa li jista' jitkejjel u li jtaffi t-tbatija u/jew itejjeb is-saħħa tas-sugġett, jew għad-dijanjozi 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 jkunux konxji minn xi oġġezzjoni għall-parteċipazzjoni f'investigazzjoni klinika preċeden-temment 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 tingħata l-informazzjoni minn qabel, u l-investigazzjoni klinika hi ta' tali natura li tista' titwettag esklużivament f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;
- (f) l-investigazzjoni klinika tippreżenta riskju minimu għas-sugġett, u timponi 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 skont l-Artikolu 63 biex titkompla l-parteċipazzjoni tas-sugġett fl-investigazzjoni klinika, u l-informazzjoni dwar l-investigazzjoni klinika għandha tingħata, skont ir-rekwiziti li ġejjin:

▼B

- (a) fir-rigward ta' suġġetti 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 tingħata kemm jista' jkun malajr lis-suġġett u lir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha;
- (b) fir-rigward ta' suġġetti oħra, il-kunsens infurmat għandu jinkiseb mill-investigatur, mingħajr dewmien żejjed, mingħand is-suġġett jew mir-rappreżentant mahtur legalment tiegħu jew tagħha, skont liema minnhom tista' ssir l-ewwel, u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 63(2) għandha tingħata kemm jista' jkun malajr lis-suġġett 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-suġġett malli huwa jew hija jkun/tkun kapaċi jagħti/tagħti l-kunsens infurmat.

3. Meta s-suġġett 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 suġġett li jirriżulta minn partecipazzjoni fl-investigazzjoni klinika mwettqa fit-territorju tagħhom ikunu stabbiliti fil-forma ta' assigurazzjoni, garanzija jew arrangament 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 ijiem 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'konformità mal-Kapitolu II tal-Anness XV.

2. Fi żmien ġimgħa minn kwalunkwe bidla li ssir b'rabta mad-dokumentazzjoni msemmija fil-Kapitolu II tal-Anness XV, l-isponser għandu jagħgħorna 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.

▼B

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' taħt 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 għet 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-aħħar 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 sospiżta 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 inhargħet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taħt 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 inhargħet opinjoni negattiva li tkun valida għall-Istat Membru kollu, taħt 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.

▼B

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 meħtieġ 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 ħielsa 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-suġġetti 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 ittiegħet kull prekawzjoni biex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tas-suġġetti. 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 jipprovdu livell ta' protezzjoni li huwa ekwivalenti għal dak ipprovdut mill-istandards armonizzati;
- (c) jekk il-miżuri ppjanati għall-installazzjoni sigura, it-tqegħid 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;

▼B

- (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' oriġini 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 tipprovdi evidenza għall-karatteristiċi tas-sikurezza u l-prestazzjoni jew benefiċċju tal-apparat fuq suġġetti 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-suġġetti 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-superviżjoni 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 maħżuna mill-isponser jew mill-investigatur, kif applikabbli, b'tali mod li tkun tista' tiġi rappurtata, 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.

▼B

5. L-Istati Membri għandhom jispezzjonaw, fuq livell xieraq is-sit(i) ta' investigazzjoni biex jivverifikaw li l-investigazzjonijiet kliniċi jittwettqu 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, timmanigġa u żżomm sistema elettronika:

- (a) biex jinholqu n-numri uniċi ta' identifikazzjoni għal investigazzjonijiet kliniċi msemija fl-Artikolu 70(1);
- (b) biex tintuża bħala punt tad-dhul għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet jew notifiċi kollha għall-investigazzjonijiet kliniċi msemija fl-Artikoli 70, 74, 75 u 78 u għal kull preżentazzjoni oħra 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-rappurtar dwar avvenimenti negattivi serji u nuqqasijiet fl-apparat u aġġornamenti relatati msemija fl-Artikolu 80.

2. Meta tkun qed tistabbilixxi s-sistema elettronika msemija 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 kkumbinati ma' prova klinika skont dak ir-Regolament.

3. L-informazzjoni msemija fil-punt (c) tal-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli biss għall-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-informazzjoni msemija f'punti oħra ta' dak il-paragrafu għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku, hlief 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;

⁽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).

▼B

(c) is-superviżjoni effettiva tat-twertiq 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 msemmiha fparagrafu 1 għandha tkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

*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-għan maħsub tiegħu, apparat li diġà jkollu l-marka CE skont l-Artikolu 20(1), ("investigazzjoni tal-PMCF"), u fejn l-investigazzjoni tkun tinvolvi li s-suġġetti jgħaddu minn proċeduri addizzjonali għal dawk imwettqa taht 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 msemmiha fl-Artikolu 73. L-isponser għandu jinkludi d-dokumentazzjoni msemmiha fil-Kapitolu II tal-Anness XV bħala parti min-notifika. Il-punti (b) sa (k) u (m) ►C1 tal-Artikolu 62(4), l-Artikoli 75, 76 u 77, u l-Artikolu 80(5) u (6), 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-għan maħsub 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-suġġetti jew fuq kemm tkun soda jew affidabbli d-data klinika ġġenerata mill-investigazzjoni, huwa għandu jinnotifika fi żmien ġimgha, permezz tas-sistema elettronika msemmiha 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 msemmiha 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' jimplimenta l-modifiki msemmiha fil-paragrafu 1 mhux aktar kmieni minn 38 jum wara n-notifika msemmiha 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 imsemmiha fl-Artikolu 71(4) jew ta' kunsiderazzjonijiet għas-saħħa pubblika, is-sikurezza jew is-saħħa tas-suġġett u l-utent, għall-ordni pubbliku, jew

▼B

(b) kumitat tal-etika f'dak l-Istat Membru ma jkunx ħareġ opinjoni negattiva b'rabta mal-modifika sostanzjali tal-investigazzjoni klinika, li, skont il-ligi 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 oħra, 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 aspekt tal-investigazzjoni klinika.

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

3. Meta Stat Membru jkun ha miżura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew ikun irrifjuta investigazzjoni klinika, jew ikun ġie 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 msemmija fl-Artikolu 73.

4. Meta applikazzjoni tiġi rritrata mill-isponser qabel ma tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru, dik l-informazzjoni għandha ssir disponibbli permezz tas-sistema elettronika msemmija 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 elektronika msemmija 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 suġġett sakemm fil-pjan ta' investigazzjoni klinika ma jkunx stabbilit mument ieħor għal dan it-tmiem.

▼B

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'rabta 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 ppreżentat f'termini li jinftiehem faċilment mill-utent maħsub. Kemm ir-rapport kif ukoll is-sommarju għandhom jiġu ppreżentati mill-isponser permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 73.

Meta, għal raġunijiet xjentifiċi, ma jkunx possibbli li jiġi ppreżentat rapport dwar l-investigazzjoni klinika fi żmien sena minn tmiem l-investigazzjoni, dan għandu jiġi ppreżentat hekk kif ikun disponibbli. F'każ bhal 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 toħroġ linji gwida dwar il-kontenut u l-istruttura tas-sommarju tar-rapport dwar l-investigazzjoni klinika.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' toħroġ linji gwida għall-format u l-kondiviżjoni tad-data mhux ipproċessata, għal każijiet fejn l-isponser jiddeċiedi 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 msemmija 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 ppreżentati.

Jekk l-apparat ma jiġix irreġistrat skont l-Artikolu 29 fi żmien sena wara li s-sommarju u r-rapport ikunu ddaħħlu 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.

▼B

2. L-isponser għandu jipproponi fl-applikazzjoni unika msemija 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 msemija fil-Kapitolu II tal-Anness XV.

Madankollu, kemm hi kompluta d-dokumentazzjoni msemija fit-Taqsimiet 1.13, 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 msemija 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-perjodu 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.

▼B

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 ieħor, għall-fini ta' konsultazzjoni mal-esperti.

7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispjega fakkar dettall il-proċeduri u l-iskadenzi għal valutazzjonijiet kkoordinati li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri kkonċernati meta jkun qegħ 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-konklużjoni tal-Istat Membru koordinatur dwar il-qasam tal-valutazzjoni koordinata tkun li t-twettiq tal-investigazzjoni klinika huwa aċċettabbli jew aċċettabbli soġġett għall-konformità ma' kondizzjonijiet speċifiċi, din il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni 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 għar-raġunijiet li ġejjin:

- (a) meta jqis li l-partekipazzjoni fl-investigazzjoni klinika tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri għal dak irċevut fi prattika klinika normali f'dak l-Istat Membru kkonċernat;
- (b) ksur tal-liġi nazzjonali; jew

▼C2

- (c) kunsiderazzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data, ippreżentati skont il-punt (d) tal-paragrafu 4.

▼B

Meta wieħed 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-Taqsimit 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 u 4.4 tal-Kapitolu II tal-Anness XV ma ġewx 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.

▼B

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 giet 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 taħt it-tmexxija 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 ttipprovi appoġġ amministrattiv lill-Istat Membru koordinatur fit-twettiq tal-kompiti tiegħu skont dan il-Kapitolu.

▼C1

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

▼B*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 mehtieġ, tippromponi 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).

▼B

2. L-isponser għandu jirrapporta mingħajr 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 meħtieġ 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 bħal 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 jasal, 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-saħha 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 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.

▼B*Artikolu 81***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:

- (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 speċifiċi;
- (b) il-funzjonament tas-sistema elettronika msemija 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 msemija fl-Artikolu 80;
- (f) l-iskedi għar-rappurtar ta' avvenimenti negattivi serji u ta' nuqqasijiet fl-apparati, b'kont meħud 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 meħtieġa biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I.

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

*Artikolu 82***Rekwiżiti rigward investigazzjonijiet klinici oħra**

1. L-investigazzjonijiet klinici, li ma jitwettqu għal ebda wieħed mill-għanijiet 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 ul-benesseri tas-sugġetti u l-integrità xjentifika u etika ta' investigazzjonijiet klinici li ma jitwettqu għal ebda wieħed mill-għanijiet 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 1

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) taġġorna l-evalwazzjoni klinika;
- (d) taġġorna 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 oħra; u
- (h) tidentifika u tirrapporta xejriet f'konformità mal-Artikolu 88.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi aġġornata kif mehtieg.

▼B

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 incident 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 ►C2 fit-Taqsima I 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-konklużjonijiet tal-analiżijiet 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-konklużjonijiet tal-analiżijiet 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-hajja tal-apparat ikkonċernat, dak il-PSUR għandu jistabbilixxi:

- (a) il-konklużjonijiet 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.

▼B

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-esigenzi tal-individwu, ikun parti mid-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fl-Annessi II u III.

Għall-apparati magħmulin għall-esigenzi ta' individwu, il-PSUR għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni msemmija fit-Taqsima 2 tal-Anness XIII.

2. Għall-apparati tal-klassi III jew apparati impjantabbli, il-manifatturi għandhom jipprezentaw il-PSURs permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92 lill-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52. Il-korp notifikat għandu jaġmel rieżami tar-rapport u jżid l-evalwazzjoni tiegħu f'dik is-sistema elektronika 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 jaġmlu l-PSURs disponibbli għall-korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, lill-awtoritajiet kompetenti.

*TAQSIMA 2****Vigilanza****Artikolu 87***Rappurtar ta' inċidenti 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 inċident serju li jinvolvi 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 pprezentati permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 92.

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

▼B

3. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju kif imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 1 immedjatament wara li jkunu stabbilixxew ir-relazzjoni kawżali bejn l-inċident 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-inċident.

4. Minkejja l-paragrafu 3, fil-każ ta' theddida serja għas-saħha 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-saħha 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-inċident serju, iżda mhux aktar tard minn 10 ijiem wara d-data li fiha l-manifattur isir jaf bl-inċident 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 inċident li potenzjalment jitlob rapport, il-manifattur ma jkunx ċert dwar jekk l-inċident għandux jiġi rrapportat, madankollu huwa għandu jippreżenta rapport fil-perijodu ta' żmien meħtieġ f'konformità mal-paragrafi 2 sa 5.

8. Għajr 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'inċidenti serji simili li jiġru bl-istess apparat jew tip ta' apparat u li l-kawża ewlenija tagħhom tkun giet identifikata jew tkun giet implimentata azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post ew meta l-inċidenti jkunu komuni u dokumentati tajjeb, il-manifattur ista' jipprovdi rapporti ta' sinteżi perijodiċi minflok rapporti individwali dwar inċident 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 qablet 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 jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar inċidenti 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-saħha, utenti u pazjenti.

11. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikseb tali rapporti dwar inċidenti serji suspettati msemmija 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-inċident serju suspettat mingħajr dewmien.

▼B

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

Meta l-manifattur tal-apparat ikkonċernat iqis li l-inċident serju mhuwiex inċident serju, jew li huwa effett sekondarju mhux mixtieq iżda mistenni, li ser ikun kopert mir-rappurtar dwar it-tendenzi f'konformità mal-Artikolu 88, huwa għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni. Jekk l-awtorità kompetenti ma taqbilx mal-konkluzjoni 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***Rappurtar dwar it-tendenzi**

1. Il-manifatturi għandhom jirrapportaw, permezz tas-sistema elettro-nika msemija fl-Artikolu 92, kwalunkwe żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti li mhuwiex inċidenti serji jew li huma effetti sekondarji mhux mixtieqa iżda mistennija u li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji ►C2 msemija fit-Taqsimiet 1 u 8 tal-Anness I u li ◀ wasslu jew jistgħu jwasslu għal riskji għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra li mhuwiex aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji maħsuba. Iż-żieda sinifikanti għandha tiġi stabbilita meta mqabbla mal-frekwenza jew is-severità prevedibbli ta' inċidenti 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-inċidenti msemija fl-ewwel subparagrafu u l-metodoloġija użata biex tiġi ddeterminata kull żieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità ta' tali inċidenti, kif ukoll il-perijodu 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 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 89***Analizi ta' inċidenti serji u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post**

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

▼B

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-inċident, 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 inċident serju li jkun ġara fit-territorju tagħhom, jew dwar azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post li tkun ittiegħet jew li tkun ser tittieħet fit-territorju tagħhom, u li tingħied l-attenzjoni tagħhom dwarha skont l-Artikolu 87 tkun qiegħda tiġi evalwata b'mod ċentrali 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-inċident 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 ħsara diretta jew indiretta, is-severità ta' dik il-ħsara, 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 meħud 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 inċident 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-konklużjonijiet 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-inċident 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 taħt l-Artikolu 52(9), dwar dak l-inċident serju jew dwar l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post.

▼B

Fil-każ tal-apparati koperti b'dan ir-Regolament skont il-punt (g) tal-Artikolu 1(6) u fejn l-inċident serju jew l-azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post tista' tkun relatata mad-derivati tat-tessuti jew iċ-ċelloli li joriginaw mill-bniedem użati għall-manifattura tal-apparat, u fil-każ ta' apparati li jaqgħu taħt 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 għet ikkonsultata mill-korp notifikat skont l-Artikolu 52(10).

7. Wara t-tweġġ 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-inċident 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 tingħieb mingħajr dewmien għall-attenzjoni tal-utenti tal-apparat inkwistjoni permezz ta' avviżi 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 inkluzi l-UDIs bażiċi, u l-identifikazzjoni korretta, b'mod partikolari billi jiġi inkluz 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'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 jieħdu l-utenti.

Il-manifattur għandu jdaħhal 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 jipparteċipaw b'mod attiv fi proċedura sabiex jikkordinaw il-valutazzjonijiet tagħhom imsemmija fil-paragrafu 3 fil-każijiet li ġejjin:

(a) meta jkun hemm tħassib rigward inċident serju jew grupp ta' inċidenti serji partikolari li jirrelataw mal-istess apparat jew tip ta' apparat tal-istess manifattur faktar minn Stat Membru wieħed;

▼B

- (b) meta jkun hemm dubji 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 il-każ, meta mehtieg;
- id-definizzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni kkoordinata, inkluż il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtorità kompetenti koordinatriċi u l-involviment ta' awtoritajiet kompetenti ohra.

Sakemm ma jkunx hemm ftehim mod ieħor 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 tħassib marbut mas-sikurezza.

Fejn jiġi identifikat riskju li ma kienx magħruf qabel jew il-frekwenza ta' riskju anticipat 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 jieħu l-azzjonijiet korrettivi mehtieġa.

Artikolu 91

Atti ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u wara li tikkonsulta lill-MDCG, tadotta l-arrangamenti dettaljati u l-aspetti proċedurali mehtieġa 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 gruppi ta' apparati;

▼B

- (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 tinħatar 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-avvizi 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-baži ta' data tal-UDI.

▼B

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 ħargu ċertifikat skont l-Artikolu 53.

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. Abbazi ta' arrangamenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, il-Kummissjoni tista' tagħti lil daww 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-reċiproċità u jipprevedu kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data ekwivalenti għal daww applikabbli fl-Unjoni.

5. Ir-rapporti dwar inċidenti 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-inċident.

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 sehhew l-inċidenti.

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' sinteżi 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 jipparteċipaw fil-proċedura ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 89(9) u li qablu dwar ir-rapport ta' sinteżi 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 ħareġ 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-ġestjoni tar-riskji, id-data ta' vigilanza 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 meħud 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 meħtieġa għall-fini li jwettqu l-attivitajiet tal-awtoritajiet u, fejn ġustifikat, li jipprovdur l-kampjuni meħtieġa tal-apparati jew aċċess għall-apparati mingħajr hlaq; u

(b) għandhom iwettqu spezzjonijiet, kemm imħabbra kif ukoll, jekk meħtieġ, spezzjonijiet mhux imħabbra fis-sede 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 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 ieħor 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 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 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-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.

▼B

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 għar-rwol u l-funzjonijiet tagħhom.

11. Fejn adatt, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi bil-għan li jaqsmu informazzjoni u appoġġ tekniku u jippromwovu attivitajiet marbutin mas-sorveljanza tas-suq.

*Artikolu 94***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 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 ieħor 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 jgħolqu riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa u s-sikurezza

1. Meta, wara li jkun 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 mingħajr 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 soġġetta 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, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni, l-Istati Membri l-oħra u fejn ikun inħareġ ċertifikat skont l-Artikolu 56 għall-apparat ikkonċernat, il-korp notifikat li hareġ dak iċ-ċertifikat, bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkun 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, 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 jihux 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, mingħajr 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, mingħajr dewmien, jinformaw 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, mingħajr dewmien, jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-oġġezzjonijiet tagħhom, permezz tas-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 100.

▼B

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

*Artikolu 97***Nonkonformità oħra**

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 jippreżentax riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huma għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex iwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernata f'perijodu ta' żmien raġonevoli li huwa definit b'mod ċar u kkomunikat lill-operatur ekonomiku u li jkun proporzjonat għan-nuqqas ta' konformità.

▼B

2. Meta l-operatur ekonomiku ma jwaqqafx in-nonkonformità fil-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehli l-miżuri xierqa kollha, mingħajr dewmien, biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqegħid 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, tispjega 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-saħħa

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-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra jew aspetti oħra tas-saħħa pubblika, it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid 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' jiehli 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 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 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 pprojbit, 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-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 tiegħu 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 tiddikjara 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 ġenerali, 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 ittiedet 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 meħuda 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 ttiedet.

Artikolu 100

Sistema elettronika għas-sorveljanza tas-suq

1. B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiegħu f'isem 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).

▼B

2. L-informazzjoni msemija 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 harezg 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-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 102***Kooperazzjoni**

1. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw 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, f'inizjattivi żviluppati f'livell internazzjonali bil-għan 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 jaħtar 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' jagħżel li jaħtar membru wieħed biss u membru supplenti wieħed biss, kull wieħed b'għarfien espert fiż-żewġ oqsma.

▼B

Il-membri tal-MDCG għandhom jintgħażlu 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 f'isimhom 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-għarfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi, jew il-membri mahtura għall-għarfien espert tagħhom fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jew il-membri mahtura għall-għarfien espert tagħhom fiż-żewġ oqsma, jew il-membri supplenti tagħhom, kif ikun xieraq.

4. L-MDCG għandu jagħmel mill-aħjar li jista' biex jasal għal kunsens. Jekk dan il-kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, l-MDCG għandu jiddeċiedi 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 jippreżentaw kontribuzzjonijiet bil-miktub.

7. L-MDCG jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji. Fejn ikun xieraq, l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw 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-opinjoni jew ir-rakkomandazzjonijiet jew pożizzjonijiet oħra inkluzi każijiet ta' urġenza;
- id-delegazzjoni tal-kompiti lill-membri li jirrappurtaw u daww 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, tipprevedi l-organizzazzjoni ta' skambji ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet kompetenti u ttipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u logistiku 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.

▼B

*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 jikkoncernaw 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 ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni u t-twetiq 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 ġenerali 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 inizzjattiva 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-MCDG, 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

▼B

dijanjustiċi *in vitro*, u fejn meħtieġ, għal kategoriji jew gruppi ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategoriji jew gruppi ta' apparati, skont il-prinċipji tal-ogħla 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-ħtieġa 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 maħtura 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-ħtiġijiet 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 timmanigġa 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 jkun qad iħejju opinjonijiet xjentifiċi tagħhom.

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

6. Il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-MDCG, tista' tinkludi konsulenti fuq lista ċentrali ta' esperti disponibbli li, filwaqt li mhumiex maħtura formalment fuq bord, huma disponibbli biex jipprovdu pariri u jappoġġjaw il-ħidma tal-grupp ta' esperti kif meħtieġ. 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-ġharfien espert tagħhom:

— fil-karatterizzazzjoni fiżikokimika, jew

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

▼B

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 meħtieġ 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.

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-Taqsima 5.1 tal-Anness IX jew it-Taqsima 6 tal-Anness X, kif applikabbli.

10. Il-gruppi ta' esperti u l-laboratorji ta' esperti jista' jkollhom il-kompiti li ġejjin, skont xi jkunu 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-tqegħid fis-suq,
 - karatterizzazzjoni fiżikokimika, u
 - ittestjar mikrobijoloġiku, tal-bijokompatibbiltà, mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikoloġiku 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 mikrobijoloġiku, tal-bijokompatibbiltà u dak mekkaniku, elettriku, elettroniku jew tossikoloġiku mhux kliniku;

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) ta-Taqsim 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.

▼B

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 jiproteġu 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 intellettwali; sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku;
- (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew verifiki.

▼B

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-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 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 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. 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 dissuażivi. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri ►**M1** sal-25 ta' Frar 2021 ◄ u għandhom javżawha, minnufih, b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.



KAPITOLU X

DISPOŻIZZJONIJIET 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 msemmija 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 identiċi, 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 msemmija 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 ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hi għandha tidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal 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 Ahjar tal-Liġijiet.

▼B

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 jidhul 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 iwahħal marka CE mal-apparat mediku.

Jekk id-dossier ma jinkludix ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-ewwel subparagrafu u fejn għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat, jekk jintuża separatament, l-involvement ta' korp notifikat ikun mehtieġ skont ir-Regolament (UE) 2017/745, l-awtorità għandha titlob lill-applikant

▼B

jipprovdi 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 jhassar 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 jiżdied 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, jiżdied 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. ►**M1** Mis-26 ta' Mejju 2021 ◀, kwalunkwe pubblikazzjoni ta' notifika fir-rigward ta' korp notifikat f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandha ssir nulla.

2. Iċ-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.

▼ M3

Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE mill-25 ta' Mejju 2017 li kienu għadhom validi fis-26 ta' Mejju 2021 u li ma ġewx irtirati wara, għandhom jibqgħu validi wara t-tmiem tal-perijodu indikat fuq iċ-ċertifikat sad-data stabbilita fil-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu applikabbli għall-klassi ta' riskju rilevanti tal-apparati. Iċ-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati f'konformità ma' dawk id-Direttivi mill-25 ta' Mejju 2017 li kienu għadhom validi fis-26 ta' Mejju 2021 u li jkunu skadew qabel it-20 ta' Marzu 2023 għandhom jitqiesu bħala validi sad-dati stabbiliti fil-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu biss jekk tiġi ssodisfata wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat, il-manifattur u korpi notifikati ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII għal dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tal-apparat kopert miċ-ċertifikat skadut jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat;
- (b) awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tat deroga mill-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 59(1) ta' dan ir-Regolament jew tkun talbet lill-manifattur, f'konformità mal-Artikolu 97(1) ta' dan ir-Regolament, biex iwettaq il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità.

3. B'deroga mill-Artikolu 5 u dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3c ta' dan l-Artikolu, l-apparati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati stabbiliti f'dawk il-paragrafi.

3a. L-apparati li għandhom ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati li ġejjin:

- (a) il-31 ta' Diċembru 2027, għal apparati kollha tal-klassi III, u għal apparati impjantabbli tal-klassi IIb, hliief suturi, staples, mili tas-snien, hadid tas-snien, crowns tas-snien, viti, ifilsa, plates, wajers, pinnijiet, klipep u konnetturi;
- (b) il-31 ta' Diċembru 2028, għal apparati tal-klassi IIb apparti dawk koperti mill-punt (a) ta' dan il-paragrafu, għal apparati tal-klassi IIa, u għal apparati tal-klassi I imqieghda fis-suq f'kundizzjoni sterili jew li jkollhom funzjoni ta' kejl.

3b. L-apparati li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva 93/42/KEE ma kinitx tirrikjedi l-involviment ta' korpi notifikati, li għalihom tkun tfasslet dikjarazzjoni tal-konformità qabel is-26 ta' Mejju 2021 u li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament tirrikjedi l-involviment ta' korpi notifikati, jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sal-31 ta' Diċembru 2028.

▼M3

3c. L-apparati msemija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu jistghu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati msemijin f' dawk il-paragrafi biss jekk jigu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) dawk l-apparati jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, kif applikabbli;
- (b) ma jkun hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub;
- (c) l-apparati ma jipprezentawx riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħrajn, jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika;
- (d) mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur ikun stabbi-
lixxa sistema għall-ġestjoni tal-kwalità f'konformità
mal-Artikolu 10(9);
- (e) mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikun ippreżenta applikazzjoni formali ma' korp notifikat f'konformità mat-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu, tal-Anness VII għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' apparat imsemmi fil-paragrafi 3a jew 3b ta' dan l-Artikolu jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat, u, mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mait-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII.

3d. B'deroga mill-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-vigilanza, mar-reġistrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u tal-apparati għandhom japplikaw għall-apparati msemija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu minflok ir-rekwiżiti korrispondenti fid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE.

3e. Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u għall-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli relatati mal-apparati li jkun iċċertifika, sakemm il-manifattur ma jkunx qabel ma' korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 li dan tal-aħħar għandu jwettaq tali sorveljanza.

Mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat li jkun iffirma l-ftehim bil-miktub imsemmi fil-paragrafu 3c, il-punt (e), ta' dan l-Artikolu, għandu jkun responsabbli għas-sorveljanza fir-rigward tal-apparati koperti mill-ftehim bil-miktub. Meta l-ftehim bil-miktub ikopri apparat maħsub biex jissostitwixxi apparat li jkollu ċertifikat li jkun inhareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, is-sorveljanza għandha titwettaq fir-rigward tal-apparat li jkun qed jiġi ssostitwit.

▼M3

L-arrangamenti għat-trasferiment tas-sorveljanza mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat lill-korp notifikat mahtur f'konformità mal-Artikolu 42 għandhom jiġu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur u l-korp notifikat mahtur f'konformità mal-Artikolu 42 u, fejn ikun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat. Il-korp notifikat mahtur f'konformità mal-Artikolu 42 ma għandux ikun responsabbli għall-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqin mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat.

3f. B'deroga mill-Artikolu 5, apparati impjantabbli tal-klassi III magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2026 mingħajr ċertifikat mahruġ minn korp notifikat f'konformità mal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 52(8), it-tieni subparagrafu, diment li mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikun ippreżenta applikazzjoni formali lil korp notifikat f'konformità mat-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu, tal-Anness VII għall-valutazzjoni tal-konformità, u, mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmary ftehim bil-miktub f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII.

4. L-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2021, u l-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali mis-26 ta' Mejju 2021 skont il-paragrafi 3, 3a, 3b u 3f ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu jkunu disponibbli fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz.

▼B

5. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, l-apparati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu jitqieghdu fis-suq qabel ►**M1** is-26 ta' Mejju 2021 ◀.

▼M1

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 2021. 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 joħorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel is-26 ta' Mejju 2021.

▼B

7. Rigward apparati soġġetti għall-proċedura ta' konsultazzjoni stipulati fl-Artikolu 54, il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandu japplika diment li jkunu saru l-hatriet neċessarji fil-MDCG u fil-gruppi ta' esperti.

▼C2

8. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 10a, mill-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) u mill-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE u mill-Artikolu 14(1) u (2), mill-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) u mill-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, 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 (d) tal-Artikolu 123(3) u jntemm 18-il xahar wara, jikkonformaw mal-Artikoli 29(4), 31(1) u 56(5) ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-liġijiet u mar-regolamenti adottati mill-Istati Membri f'konformità ma',

▼C2

rispettivament, l-Artikolu 10a tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 14(1) u (2) tad-Direttiva 93/42/KEE, f'konformità ma', rispettivament, il-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE u ma', rispettivament, l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 16(5) tad-Direttiva 93/42/KEE, kif speċifikat fid-Deciżjoni 2010/227/UE.

▼B

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.

▼M1

10. L-apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1(6) li tqiegħdu fis-suq b'mod legali jew jintużaw f'konformità mar-regoli fis-seħħ fl-Istati Membri qabel is-26 ta' Mejju 2021 jistgħu jkomplu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw fl-Istati Membri kkonċernati.

▼B

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 ►**M1** is-26 ta' Mejju 2021 ◀ jistgħu jkomplu jsiru. Madankollu, ►**M1** mis-26 ta' Mejju 2021 ◀, ir-rappurtar ta' avvenimenti negattivi serji u nuqqasijiet fl-apparat għandu jsir f'konformità ma' dan ir-Regolament.

12. Sakemm il-Kummissjoni tahtar, skont l-Artikolu 27(2), l-entitajiet emittenti, GS1, HIBCC u ICCBBA għandhom jittqiesu 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-riżorsi 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****▼M3**

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 120(3) sa (3e) u (4) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri u tal-manifatturi rigward il-viġilanza u għall-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' dokumentazzjoni, skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, dawk id-Direttivi huma mħassrin b'effett mis-26 ta' Mejju 2021, bl-eċċezzjoni ta':

▼B

— 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-vigilanza 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;

▼C2

— l-Artikolu 10a, il-punt (a) tal-Artikolu 10b(1) u l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 90/385/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-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) ta' dan ir-Regolament;

▼B

— 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-vigilanza u l-investigazzjonijiet kliniċi previsti fl-Annessi korrispondenti, li huma mhassra b'effett mill-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) ta' dan ir-Regolament;

▼C2

— l-Artikolu 14(1) u (2), il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 14a(1) u tal-Artikolu 16(5) 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-aħħar waħda mid-dati msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 123(3) ta' dan ir-Regolament; u

▼M1

— l-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE, li jithassru b'effett mill-24 ta' April 2020.

▼M3

Fir-rigward tal-apparati msemmijin fl-Artikoli 120(3) sa (3e) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttivi msemmijin fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu għandhom jibqgħu japplikaw sal-punt meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.

▼B

Minkejja l-ewwel paragrafu, ir-Regolamenti (UE) Nru 207/2012 u (UE) Nru 722/2012 għandhom jibqgħu fis-seħh u jkomplu japplikaw hlief 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 jinftiehem 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 jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Dan għandu japplika ►**M1** mis-26 ta' Mejju 2021 ◀.

▼B

3. B'deroga mill-paragrafu 2:

- (a) l-Artikoli 35 sa 50 għandhom japplikaw mis-26 ta' Novembru 2017. Madankollu, minn dik id-data ►**M1** sas-26 ta' Mejju 2021 ◄ 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) minghajr preġudizzju għall-obbligi għall-Kummissjoni skont l-Artikolu 34, fejn, minhabba ċirkostanzi li ma setgħux jiġu raġo-nevolment previsti meta tfassal il-pjan imsemmi fl-Artikolu 34(1), Eudamed ma jkunx kompletament funzjonali ►**M1** fis-26 ta' Mejju 2021 ◄, 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),

▼B

- l-Artikolu 95(2) u (4),
- l-aħħar sentenza tal-Artikolu 97(2),
- l-Artikolu 99(4).

▼M3

- l-Artikolu 120(3d).

▼B

Sakemm il-Eudamed issir tiffunzjona kompletament, id-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE għandhom jibqgħu japplikaw għall-fini li jintlahqu 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 wahda 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;

▼M1

- (g) fir-rigward tal-apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw li jrid ikollhom trasportatur tal-UDI fuqhom, l-Artikolu 27(4) għandu japplika għal:
 - (i) l-apparati impjantabbli u l-apparati tal-klassi III mis-26 ta' Mejju 2023;
 - (ii) l-apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb mis-26 ta' Mejju 2025;
 - (iii) l-apparati tal-klassi I mis-26 ta' Mejju 2027;

▼B

- (h) il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 78 għandha tapplika mis-26 ta' Mejju 2027, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 78(14).
- (i) l-Artikolu 120(12) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2019;

▼M1

- (j) l-Artikolu 59 għandu japplika mill-24 ta' April 2020.

▼B

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



ANNESSI

- I Rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni
- II Dokumentazzjoni teknika
- III Dokumentazzjoni teknika dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid 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 Rekwiżiti 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-tqeghid 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 jilhqqu 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-għan 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 rikonossut 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, jimplementaw, jiddokumentaw u jzommu sistema ta' ġestjoni tar-riskji.

Il-ġestjoni tar-riskji għandha tinftiehem bħala proċess iterattiv kontinwu tul iċ-ċiklu ta' ħajja kollu ta' apparat, li jehtieg aġġornament sistematiku regolari. Fit-twettiq 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 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 mill-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' prijetà li ġejja:

- (a) jeliminaw jew, inaqqsu r-riskji kemm jista' jkun, permezz ta' disinn u manifattura sikuri;

▼B

- (b) fejn ikun adegwat, jiehdu miżuri xierqa ta' protezzjoni, inkluż allarmi jekk mehtieg, b'rabta mar-riskji li ma jistghux jitnehew; u
- (c) jipprovdu informazzjoni għas-sikurezza (twissijiet/prekawzjonijiet/-kontraindikazzjonijiet) u, fejn adegwat, tahriġ 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) inaqqas, 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-tahriġ 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-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjent jew tal-utent u, fejn applikabbli, ta' persuni oħra matul it-tul tal-hajja 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-hażna, pereżempju permezz ta' varjazzjonijiet fit-temperatura u l-umdità, b'kont mehud 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 jinfteħmu 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-saħħa tal-persuni.

KAPITOLU II

REKWIŻITI FIR-RIGWARD TAD-DISINN U L-MANIFATTURA

10. Proprietarjetà 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 ssofistati. Għandha tinghata 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

- (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'faktar minn parti wahda impjantabbli;
 - (d) l-impatt ta' proċessi fuq il-proprietajiet tal-materjali;
 - (e) fejn ikun adegwat, ir-riżultati ta' riċerka bijofizika jew dik li sservi ta' mudell li l-validità tagħha għet murija qabel;
 - (f) il-proprietajiet mekkaniċi tal-materjali użati, li jirriflettu, fejn adegwat, kwistjonijiet bhas-saħha, id-duttilità, ir-reżistenza għall-ksur, ir-reżistenza għall-użu u r-reżistenza għar-rehja;
 - (g) proprietajiet tal-wieċ; 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 dawk il-partijiet tagħhom jew dawk 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 ġejjin f'koncentrazzjoni li tkun oghla minn 0,1 % piż b'piż (w/w) fejn ġġustifikat skont it-Taqsima 10.4.2.:

▼B

- (a) sustanzi li huma karċinoġeni, 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 1907/2006 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 disinji 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-tfal jew trattament ta' nisa tqal jew li qed ireddegħu jew trattament ta' gruppi ta' pazjenti ohra 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, ttipprovdi 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 wiehied 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, disinji 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-registrazzjoni, 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-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

▼B

10.4.4. Linji gwida dwar sustanzi CMR u sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali oħrajn

Sussegwentement, il-Kummissjoni għandha tqabblad lill-kumitat xjentifiku rilevanti biex ihejji linji gwida kif imsemmija fit-Taqsima 10.4.3 anke għal sustanzi oħra 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'konċentrazzjoni 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 ireddegħu jew trattament ta' gruppi ta' pazjenti oħra 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' prekawzzjoni 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-proprietajiet tal-partikoli li jiġu jew jistgħu jiġu rilaxxati fil-ġisem tal-pazjent jew tal-utent, sakemm ma jkunux f'kontatt mal-ġilda intatta biss. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għan-nanomaterjali.

11. Infazzjoni 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' infazzjoni għall-pazjenti, għall-utenti u, fejn applikabbli, għal persuni oħra. Id-disinn għandu:

(a) inaqqas kemm jista' jkun possibbli u adegwat, ir-riskji minn qatgħat jew tingiż mhux maħsubin bħal ġrieħi 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 jiffaċilita t-tindif, id-diżinfettar, 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-ħażna speċifikati mill-manifattur.

▼B

- 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-hsara l-imballaġġ li huwa intiż li jżomm il-kundizzjoni sterili tagħhom, dawn jibqgħu sterili, taħt il-kundizzjonijiet ta' trasport u ta' hażna speċifiki mill-manifattur, sakemm dak l-imballaġġ jinfetaħ 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 daww 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 msemmija 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-metaboliżmu, l-eskrezzjoni, it-tolleranza lokali, it-tossiċità, 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 mhumx 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

- (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-virus u agenti 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 kompletari 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 mhumiex vijabbli jew li saru mhux vijabbli, għandhom japplikaw dawn li ġejjin:
- (a) fejn hu fattibbli u filwaqt 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-virus u agenti 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 mhumiex dawk imsemmija 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-virus u agenti 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 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. Il-konnessjonijiet li l-utent għandu jimmanigġa, 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 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 adegwat karatteristiċi ergonomiċi;

▼B

- (b) ir-riskji relatati ma' influwenzi esterni li huma raġonevolment prevedibbli jew kundizzjonijiet ambjentali, bhal kampijiet manjetiċi, effetti elettriki 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 reċiproka 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 (bhal f'impjantazzjonijiet), minn materjali li jinbidlu bl-użu jew mit-telf ta' preċiżjoni ta' kwalunkwe mekkaniżmu 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' hsara 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 jkun 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 jiġu indikati mill-manifattur.

▼B

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⁾.

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 jtnaqqas kemm jista' jkun possibbli, u b'tali mod li jkun kompatibbli mal-għan 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-installazzjoni 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 imxerrda ttnaqqas kemm jista' jkun possibbli. Fejn ikun adegwat u possibbli, għandhom jintgħaḥlu 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.

⁽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).

▼B

- (c) Apparati li jarmu radjazzjoni jonizzanti maħsuba għar-radjoloġija dijanjostika għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiksibu l-immaġini u/jew il-kwalità tar-riżultat li jkunu adegwati għall-għan 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' ħsara waħdanija, 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 żvilupp u manifatturat skont l-oġġla livell filwaqt li jiġi kkunsidrati l-prinċipji taċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp, il-ġestjoni tar-riskji, inkluża s-sigurtà tal-informazzjoni, il-verifika u l-validazzjoni.
- 17.3. Is-software imsemmi f'din it-Taqsim li huwa maħsub biex jintuza 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 jiġihaddem kif maħsub.
18. Apparati attivi u apparati mqabbla magħhom
- 18.1. Għal apparati attivi li ma jiġux 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 mġhamra 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 mġhamra 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.

▼B

- 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 hsara 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' hsara 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' jfixkel 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 jneħhu jew jimminimizzaw kemm jista' jkun possibbli:
- (a) riskji marbuta mal-użu tas-sorsi ta' enerġija b'referenza partikulari, fejn jintuża l-elettriku, għall-iżolament, it-telf ta' kurrent jew tishin żejjed tal-apparati,
 - (b) riskji marbuta mat-trattament mediku, b'mod partikulari dawk li għejjin mill-użu ta' defibrillaturi jew tagħmir tal-kirurgija 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 maħluqa mill-apparat,
 - preċiżjoni mnaqqa 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 kirurgika.

▼B

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 ġġenerata 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 joħroġ, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u l-mezzi disponibbli sabiex inaqqsu l-istorbju, partikolarment fis-sors, sakemm il-hsejjes li joħroġu 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 timmaniġġa, 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 ta' 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 jilhqqu temperaturi speċifiċi) u ż-żoni ta' madwarhom ma għandhomx jilhqqu 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 meħtieġa għall-operat tiegħu jew jindika l-parametri operattivi jew ta' aġġustament permezz ta' sistema viżwali, din l-informazzjoni għandha tintfichem mill-utent u, kif adegwat, mill-pazjent.

▼B

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 jinftehimu 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 mehtieg wara taħriġ 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
 - inaqqas 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 generali fir-rigward tal-informazzjoni fornuta mill-manifattur
- Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni mehtieġa 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-leġibbiltà, 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-taħriġ tal-utent(i) maħsub(a). Partikolarment, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkitbu b'mod li jinftehimu faċilment mill-utent u, fejn adegwat, ikunu forniti bi tpingijiet u dijaqrammi.
 - (b) L-informazzjoni mehtieġa 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.

▼B

- (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 mehtieġa 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 wiehed, tista' tiġi pprovduta kopja wahda tal-istruzzjonijiet għall-użu jekk ikun hemm ftehim max-xerrej li fi kwalunkwe każ jista' jitleb 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 mehtieġ 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 mehtieġa sabiex utent jidentifika l-apparat, il-kontenut tal-imballaġġ 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-negożju irreġistrat tiegħu;
- (d) jekk il-manifattur ikollu l-post tan-negożju reġistrat tiegħu barra l-Unjoni, l-isem tar-rappreżentant awtorizzat u l-indirizz tal-post tan-negożju reġistrat tar-rappreżentant awtorizzat;
- (e) fejn applikabbli, indikazzjoni li l-apparat fih jew jinkorpora,
 - sustanzi mediċinali, inkluż derivattivi tad-demmi jew il-plażma tal-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, li joriginaw mill-bniedem, jew
 - tessuti jew ċelloli li joriginaw 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.;

▼B

- (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;

▼C2

- (h) it-trasportatur tal-UDI msemmi fl-Artikolu 27(4) u l-Parti C tal-Anness VI;

▼B

- (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 jehtieġ 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 tingħata 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 tingħata 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 lokalment fih, il-kompożizzjoni kwalitattiva ġenerali tal-apparat u l-informazzjoni kwantitattiva dwar il-kostitwent ewlieni jew il-kostitwenti ewlenin responsabbli għall-ksib tal-azzjoni 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,

▼B

- (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 impijantat 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 jiġrili l-ħsara jew jinfetħa 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 msemmija 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 mistennija.
- (d) fejn applikabbli, rabtiet għas-sommarju tas-sikurezza u l-prestazzjoni klinika msemmija fl-Artikolu 32;
- (e) il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat;
- (f) fejn applikabbli, informazzjoni li tippermetti lill-professionist tal-kura tas-saħħa jivverifika jekk l-apparat hux 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 jeħtieġ 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' diżinfekzjoni meħtieġa biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-pazjent u l-metodi kollha disponibbli biex jinkisbu dawk il-livelli ta' diżinfekzjoni;
- (j) kwalunkwe rekwiżit għal faċilitajiet speċjali, jew tahrig speċjali, jew kwalifiki partikolari tal-utent tal-apparat u/jew persuni oħra;

▼B

- (k) 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:
- id-dettalji tan-natura, u l-frekwenza, ta' manutenzjoni preventiva u regolari, u ta' kwalunkwe tindif u diżinfekzjoni 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-hajja mahsuba 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 fornut f'kundizzjoni sterili, struzzjonijiet f'każ li l-imballaġġ sterili jkun saritlu hsara jew ikun infetħ b'mod mhux mahsub qabel l-użu;
- (m) jekk l-apparat huwa fornut f'kundizzjoni mhux sterili bil-hsieb li jkun sterilizzat qabel l-użu, għandhom jingħataw l-istruzzjonijiet xierqa għall-sterilizzazzjoni;
- (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 tigi 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 taħt 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 joħolqu 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 mahsuba 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,

▼B

- il-mezzi ta' protezzjoni għall-pazjent, l-utent, jew persuna oħra mir-radjazzjoni mhux mahsuba 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 joriginaw 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 taħlittiet ta' sustanzi li huma mahsuba biex jiddaħhlu fil-ġisem tal-bniedem u li huma assorbiti mill-ġisem tal-bniedem jew mifruxa lokalment fih, twissijiet u prekawzzjonijiet, 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 prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex jiffaċilitaw ir-rimi sigur tal-apparat, l-aċċessorji tiegħu u l-konsumibbli użati miegħu, jekk kien hemm. Din l-informazzjoni għandha tkopri, fejn xieraq:

▼B

— perikli ta' infezzjoni jew mikrojbali 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-ħruġ tal-istruzzjonijiet għall-użu, jekk dawn ġew riveduti, id-data tal-ħruġ u l-identifikatur tal-aktar reviżjoni reċenti tal-istruzzjonijiet għall-użu;
- (z) notifika lill-utent u/jew lill-pazjent li kwalunkwe inċident 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-karatteristiċ 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 jittfasslu mill-manifattur għandhom ikunu ppreżentati b'mod ċar, organizzat, li jista' jittfittex faċilment u b'mod mhux ambigwu u għandhom jinkludu partikolarment l-elementi elenkati f'dan l-Anness.

1. DESKRIZZJONI U SPEĊIFIKAZZJONI TAL-APPARAT, INKLUŻ IL-VARJANTI U L-AĊĊESSORJI

1.1. Deskrizzjoni u speċifikazzjoni tal-apparat

- (a) il-prodott jew l-isem kummerċjali u deskrizzjoni ġenerali tal-apparat inkluż l-għan maħsub għalih u l-utenti maħsubin;
- (b) l-UDI-DI Baziku 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 maħsuba u l-kundizzjonijiet mediċi li għandhom jiġu dijanjostikati, trattati u/jew sorveljati u kunsiderazzjonijiet oħra bħall-kriterji tal-għażla tal-pazjent, indikazzjonijiet, kontraindikazzjonijiet, twissijiet;
- (d) prinċipji tal-operat tal-apparat u l-mod ta' kif jahdem, jekk mehtieg 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 mhumx apparati, li huma maħsuba li jintużaw flimkien miegħu;
- (i) deskrizzjoni jew lista shiħa tal-konfigurazzjonijiet varji/varjanti tal-apparat li huma maħsuba 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.

▼B

1.2. Referenza għal ġenerazzjonijiet preċedenti u simili tal-apparat

- (a) analiżi tal-ġenerazzjoni jew ġenerazzjonijiet 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 GHANDHA TINGHATA MILL-MANIFATTUR

Sett shih ta':

- it-tikketta jew it-tikketti fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu bħal unità waħda 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 mahsub 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. 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 jkunu applikabbli għall-apparat u b'kont meħud tal-għan mahsub 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 kontrorreferenza għall-post ta' tali evidenza fid-dokumentazzjoni teknika shiha u, jekk ikun applikabbli, is-sommarju tad-dokumentazzjoni teknika.

▼B**5. ANALIŻI TAL-BENEFIĊĊJI META MQABBLA MAR-RISKJI U ĠEST-JONI 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 juru 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-inġinerija, 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 protokoll tal-istudju, metodi tal-analiżi tad-data, flimkien ma' sommarji tad-data u konkluzjonijiet tat-test fir-rigward b'mod partikolari:

— tal-bijokompatibbiltà tal-apparat inkluż l-identifikazzjoni tal-materjali kollha f'kontatt 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-ixkaffà; 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-deċiżjoni. Eżempju ta' raġunament bħal dan huwa meta l-ittestjar għall-bijokompatibbiltà fuq materjali identifiċi sar meta daww il-materjali kienu inkorporati f'verżjoni preċedenti tal-apparat li tqieghdet fis-suq jew iddahhlet fis-servizz b'mod legali;

⁽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 (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44).

▼B

- (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 mhux 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-demem 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-għan maħsub 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 anċillari 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 ttiprovdi 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 maħsuba 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 protokolli 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' dawg is-sustanzi, jew tal-prodotti tal-metabolizmu tagħhom fil-ġisem tal-bniedem, ma' apparati oħra, prodotti mediċinali jew sustanzi oħra, filwaqt li titqies il-popolazzjoni fil-mira, u l-kundizzjonijiet mediċi assoċjati tagħha;

— tolleranza lokali; u

— tossiċità, inkluż it-tossiċità b'doża waħda, għat-tossiċità b'doża ripetuta, ġenotossiċità, karċinoġenità u tossiċità riproduttiva u ta' żvilupp, kif applikabbli skont il-livell u n-natura tal-esponiment għall-apparat.

Meta ma jkunx hemm studji bħal dawn, għandha tingħata ġustifikazzjoni.

- (d) Fil-każ ta' apparati li jkun fihom sustanzi CMR jew sustanzi li jfjixxlu s-sistema endokrinali msemmija fit-Taqsima 10.4.1 tal-Anness I, il-ġustifikazzjoni msemmija fit-Taqsima 10.4.2. ta'dak l-Anness.

▼B

- (e) Fil-każ ta' apparati mqieghda fis-suq f'kundizzjoni mikrobijoloġika sterili jew definita, deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ambjentali għall-passi rilevanti ta' manifattura. Fil-każ ta' apparati mqieghda 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 mqieghda 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 jahdem 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.

▼B*ANNESS 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.

▼C2

1. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 84.

▼B

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-għbir u l-użu tal-informazzjoni disponibbli, b'mod partikolari:

- informazzjoni dwar inċidenti serji, inkluż informazzjoni minn PSURs u minn azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post;
- dokumentazzjoni li tirreferi għal inċidenti 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 reġistri 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 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-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;

▼C2

- metodi u protokoll biex jiehdu hsieb l-inċidenti soġġetti għal rapport dwar it-tendenzi kif previst fl-Artikolu 88, inkluż il-metodi u l-protokoll li għandhom jintużaw biex jistabbilixxu kull zieda statistikament sinifikanti fil-frekwenza jew is-severità tal-inċidenti kif ukoll il-perijodu ta' osservazzjoni;

▼B

- 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;

▼B

- proċeduri sistematiki biex jiġu identifikati u mibdija miżuri xierqa fosthom azzjonijiet korrettivi;
- għodod effettivi biex jinstab u jiġu identifikati apparati li għalihom jistgħu jkunu mehtieġa azzjonijiet korrettivi; u
- pjan tal-PMPF kif imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV, jew ġustifikazzjoni għaliex PMPF ma jkunx japplika.

▼C2

2. Il-PSUR imsemmi fl-Artikolu 86 u r-rapport ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 85.



ANNEX IV

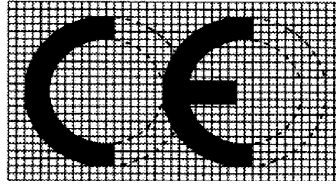
DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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 nħareġ, 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 tinħareġ 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-katalogu 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-ħruġ 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 nħarġu;
9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;
10. Il-post u d-data ta' ħruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuni li ffirmawha kif ukoll indikazzjoni għal, u f'isem 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-OPERATURI EKONOMIČI 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-OPERATURI EKONOMIČI 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 f'isem kwalunkwe operatur ekonomiku msemmi taħt 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-demem tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem u l-isem ta' din is-sustanza,

▼B

- 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-animali, 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-għan maħsub tal-apparat huwiex wieħed 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 għadux jitqiegħed fis-suq, imsejjah lura, azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post mibdija).

PARTI B

ELEMENTI TAD-DATA EWLENIN LI GHANDHOM JIĠU PPROVDUTI LILL-BAZI TAD-DATA TAL-UDI FLIMKIEN MAL-UDI-DI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLI 28 U 29

Il-manifattur għandu jipprovdi lill-bażi 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,

▼B

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 bħala 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 bħala 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 kritici jew kontraindikazzjonijiet,
24. l-istatus tal-apparat (fis-suq, ma għadux jitqiegħed fis-suq, imsejjah lura, azzjoni korrettiva 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 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 ittikkettat 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.

▼B

Apparati konfigurabbli jinkludu sistemi ta' tomografija komputata (CT), sistemi ta' ultrasound, sistemi ta' anestesija, sistemi ta' Monitoraġġ psiko-logiku, sistemi informatiċi tar-radjologija (RIS).

Konfigurazzjoni

Konfigurazzjoni hija tahlita ta' elementi ta' tagħmir, kif speċifikat mill-manifattur, li jahdmu flimkien bħala apparat biex jilhqqu l-ghan mahsub. It-tahlita ta' elementi tista' tiġi modifikata, agġustata jew magħmula apposta biex tissodisfa eżiġenzi speċifiċi.

Il-konfigurazzjonijiet jinkludu *inter alia*:

- gantries, tubi, imwejjed, konsols u elementi oħra ta' tagħmir li jistgħu jiġu kkonfigurati/ kkombinati biex jipprovdu funzjoni mahsuba għal tomografija komputata.
- ventilaturi, ċirkwiti respiratorji, vaporizzaturi kkombinati biex jipprovdu funzjoni mahsuba użata għall-anestesija.

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 mahżuna 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 numerici jew alfanumerici 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.

▼B

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-twahhil tal-UDI huwa rekwiżit addizzjonali — ma jissostitwixxi l-ebda rekwiżiti dwar l-immarkar jew it-tikkettar oħra stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament.

2.2. Il-manifattur għandu jassenja u jzomm 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 oghla 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 logistika; 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 logistika) 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 inklusa 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 meħtieġ kull meta jkun hemm bidla li tista' twassal għal identifikazzjoni hażina tal-apparat u/jew ambigwità fit-traċċabilità tiegħu; b'mod partikolari, kwalunkwe bidla għal xi wiehed mill-elementi ta' data tal-bażi tad-data tal-UDI li ġejjin għandha teħtieġ UDI-DI ġdid:

(a) l-isem jew l-isem kummerċjali,

▼B

- (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 providuti f'pakkett,
 - (g) it-twissijiet kritiċi jew kontraindikazzjonijiet: eż. li għandu l-lattice 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 originali.
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 meħtieġ 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 aċċess, 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 meħtieġ 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 meħtieġ 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 jsegwi 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 skont l-istandard ipprovdut mill-entitajiet emittenti.

▼B

- 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 jitlesta l-apparat għall-użu sussegwenti matul il-ħajja 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 teknoloġika-ment fattibbli.
- 4.11. It-trasportatur tal-UDI għandu jkun jista' jinqara matul l-użu normali u tul il-ħajja 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 meħtieġ 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-tħaddim 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-baži tad-data tal-UDI
- 5.1. Il-baži tad-data tal-UDI għandha tappoġġa l-użu tal-elementi ewlenin kollha ta' data tal-baži tad-data tal-UDI msemminja 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-baži 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 jkunu qiegħdu fis-suq, għajr għall-apparati li ma jkunux għadhom disponibbli fis-suq.
- 5.5. Il-preżenza tal-UDI-DI tal-apparat fil-baži tad-data tal-UDI ma għandhiex titqies li tfigħer li l-apparat huwa konformi ma' dan ir-Regolament.
- 5.6. Il-baži 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-baži tad-data tal-UDI fi żmien 30 jum minn meta ssir bidla f'element li ma tehtieġx UDI-DI ġdid.

▼B

- 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 tinżamm 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 jerġgħu jintużaw li jehtieġu 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 fiżika 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. Tqegħid tat-trasportatur tal-UDI fuq sistemi jew pakketti ta' proċedura
 - (a) It-trasportatur tal-UDI ta' sistema jew pakkett ta' proċedura għandu bħala regola ġenerali jkun imwaħħal man-naħa 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-naħa ta' barra tal-imballaġġ tas-sistema jew il-pakkett ta' proċedura kif ukoll ġewwa imballaġġ trasparenti.

▼B

6.4. Apparati konfigurabbli:

6.4.1. UDI għandha tkun assenjata għall-apparat konfigurabbli fl-intier tiegħu u għandha tissejjaħ 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 bħala 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 bħala l-UDI ta' apparat konfigurabbli.

6.4.5. Kull komponent li jitqies bħala apparat u li hu kummerċjalment disponibbli waħdu 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 waħdu 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 meħtieġ UDI-DI għid 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.

Bidliet bħal dawn jinkludu algoritmi, strutturi ta' bażi tad-data, pjattaforma operazzjonali, arkitettura ġodda jew modifikati jew interfaċċi tal-utent ġodda jew kanali ġodda għall-interoperabbiltà.

6.5.3. Revizjonijiet minuri tas-software għandhom jeħtieġu UDI-PI għid u mhux UDI-DI għid.

Revizjonijiet minuri ta' software huma ġeneralment assoċjati ma' tiswijiet ta' bugs, titjib fl-użu li mhux għal għanijiet ta' sikurezza, patches ta' sikurezza jew effiċjenza operazzjonali.

Revizjonijiet minuri tas-software għandhom jiġu identifikati b'forma ta' identifikazzjoni speċifika għall-manifattur.

6.5.4. Kriterji għat-tqegħid 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 inizzjali;

▼B

- (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 meħtieġa f'wiri elettroniku tas-software. L-immarkar tal-UDI bl-użu tal-AIDC ma għandux ikun meħtieġ 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.



ANNESS 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 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-każijiet, 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 jaqta' taht 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-superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-proċeduri, politiki u sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-korp notifikat;

— is-superviżjoni tal-finanzi tal-korp notifikat;

— l-attivitajiet u d-deċiżjonijiet meħuda mill-korp notifikat, inkluż il-ftehimiet kuntrattwali;

▼B

- 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-involviment 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-tweġġ 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-tweġġ 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 jirrapprezentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet;
- (c) jinvolvu ruhhom fi kwalunkwe attività li tista' toħloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu nħatru;
- (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, 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 jkun qed jiġu vvalutati, u
- (e) ikunu marbuta ma' kwalunkwe organizzazzjoni li tipprovdi servizzi ta' konsulenza hija stess kif imsemmi fil-punt (d). Tali restrizzjoni ma tipprekludix attivitajiet ġenerali ta' taħriġ li mhumex speċifiċi għall-klijent u li għandhom x'jaqsmu mar-regolazzjoni tal-apparati jew ma' standards relatati.

▼B

- 1.2.4. L-involvement f'servizzi ta' konsulenza fil-qasam tal-apparati qabel ma jibdwu jahdmu mal-korp notifikat għandu jiġi ddokumentat fl-intier tiegħu fi żmien l-impjeg u l-kunflitti potenzjali ta' interess 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 jahdmu 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-riżultati 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' gabra ta' termini u kundizzjonijiet konsistenti, ġusti u raġonevoli, filwaqt li jitqiesu l-interessi ta' intrapriżi żgħira 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-sehħ 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-tweġiq 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 fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-tweġiq 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 mħarsa. 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.

▼B

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 jipprovdi 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' teħid 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-aħjar prattika.

2. REKWIŻITI TAL-IMMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

2.1. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi, jiddokumenta, jimplementa, 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 kapaċi 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 teħid ta' deċiżjonijiet f'konformità max-xogħol, ir-responsabbiltajiet u r-rwol tal-persunal u l-manigment superjuri tal-korp notifikat;

— l-ippjanar, it-twetiq, 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.

▼B

Fejn id-dokumenti jintużaw b'diversi lingwi, il-korp notifikat għandu jiżgura u jikkontrolla li jkollhom l-istess kontenut.

- 2.3. Il-manigment tal-ogħla livell tal-korp notifikat għandu 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 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. REKWIŻITI F'DAK LI GĦANDU 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-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza meħtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korpi notifikati nnifishom jew fisimhom u taht ir-responsabbiltà tagħhom.

B'mod partikolari, il-korpi notifikati għandu jkollhom il-persunal meħtieġ u jippossjedu jew ikollhom aċċess għat-tagħmir, il-faċilitajiet u l-kompetenza kollha meħtieġa 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 jkunu għew 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 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-iżsubkuntratta 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-dmijiet 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.

▼B

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 jżomm il-kwalifika tagħhom u l-għarfien espert tiegħu billi jimplimenta sistema għall-iskambju ta' esperjenza u programm ta' tħriġ 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 espert 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 hliet oħra meħtieġa, u t-tahriġ inizjali u kontinwu meħtieġ. 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-teħid ta' deċiżjonijiet, kif ukoll l-apparati, it-teknoloġiji u l-oqsma bħall-bijokompatibbiltà, l-isterilizzazzjoni, it-tessuti u ċ-ċelloli li joriġinaw mill-bnedmin u mill-annimali u l-evalwazzjoni klinika, koperti mill-ambitu tad-deżinjazzjoni.

3.2.2. Il-kriterji ta' kwalifika msemija 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 msemija fl-Artikolu 42(3), filwaqt li jipprovdu 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':

— 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;

▼B

- 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-immaniggar tal-kwalità, proċeduri relatati u l-kriterji ta' kwalifika meħtieġa 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 meħtieġ kontribut speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mill-manifattur u jidentifika esperti kwalifikati tajjeb;
- 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 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 meħtieġ, 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 għidizzju 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), bħal reviżjonijiet tad-dokumentazzjoni teknika jew l-eżami tat-tip, inkluż l-aspetti bħal evalwazzjoni klinika, 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, eż. mediċina, farmaċija, inginerija jew xjenzi oħra rilevanti;

▼B

- erba' snin esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew l-attivitajiet relatati, bhall-manifattura, l-awditjar jew ir-riċerka, li sentejn minnhom għandhom 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;
- għarfien tal-leġislazzjoni dwar l-apparati, fost l-oħrajn 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 xieraq u esperjenza tal-ġestjoni tar-riskji u l-istandards tal-apparati relatati u d-dokumenti ta' gwida;
- għarfien xieraq u esperjenza tal-evalwazzjoni klinika;
- 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' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur (awdituri fuq il-post) għandu 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, farmacija, inginerija jew xjenzi oħra rilevanti;
- erba' snin ta' esperjenza professjonali fil-qasam tal-prodotti tal-kura medika jew l-attivitajiet relatati mal-kura medika, bhall-manifattura, l-awditjar jew ir-riċerka, li sentejn minnhom għandhom ikunu fil-qasam tal-immaniġġar 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-immaniġġar tal-kwalità u standards relatati 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;
- taħriġ 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.

▼B

3.2.7. Il-persunal bir-responsabbiltà generali għar-revizjonijiet finali u teħid ta' deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni għandhom ikunu impjegati mill-korp notifikat innifsu u ma għandhomx ikunu esperti esterni jew sottokuntrattati. Dak il-persunal għandu, bħala grupp, ikollu għarfien 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 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-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-seħħ 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:

- matriċi 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-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, mingħajr preġudizzju għat-Taqsim 3.2., jagħtu b'sottokuntratt ċerti partijiet komponenti definiti b'mod ċar ta' attività ta' valutazzjoni tal-konformità.

▼B

B'mod ġenerali, ma għandux ikun permess li jinħarġu sottokuntratti għall-awditjar tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew ta' reviżjonijiet marbutin mal-prodotti; madankollu xi partijiet minn daww l-attivitajiet jistgħu jgħidqu minn sottokuntratturi u awdituri u esperti esterni li jkunu qed jaħdmu f'isem il-korp notifikat. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jerfa' r-responsabbiltà sħiħa li jkun jista' jipproduċi evidenza xierqa tal-kompetenza tas-sottokuntratturi u l-esperti li jgħidqu l-kompiti speċifiċi tagħhom, sabiex jiehdu 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 għet 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-kundenzjalità u l-kunflitti ta' interess. Il-korp notifikat inkwistjoni għandu jiehdu responsabbiltà sħiħa 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-adeqwatezza u l-validità tal-opinjoni tal-esperti u jiehdu deċiżjonijiet dwar iċ-ċertifikazzjoni.

3.5. Sorveljanza tal-kompetenzi, tahrig 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.

▼B

3.5.2. Il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw f'intervalli regolari, il-kompetenza tal-persunal tagħhom, jidentifikaw il-htigijiet ta' tahrig u jagħmlu pian ta' tahrig biex iżommu l-livell mehtieg 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' tahrig u edukazzjoni msemmija fit-Taqsima 3.1.2.

4. REKWIZITI GHALL-PROCESS

4.1. Generali

Il-korp notifikat għandu jkollu fis-seħh proċessi dokumentati u proċeduri biżżejjed dettalji biex iwettqu kull attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha jkun imqabbad, inkluż il-passi individwali mill-attivitajiet ta' qabel l-applikazzjoni sat-tehid ta' deċiżjonijiet u s-sorveljanza u filwaqt li jqis, fejn mehtieg, 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 jistghu jiksibu 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 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 jehtiegu 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.

▼B**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 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 mehtieġ 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 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 tal-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 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-eżami jew 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-attivitàjiet 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 waħda mill-kompiti tal-valutazzjoni. L-alkokazzjoni ta' xogħol li hu mitlub li jsir bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità u kull bidla li ssir sussegwentement f'din l-alkokazzjoni għandhom jiġu dokumentati.

4.5. Attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità**4.5.1. Ġenerali**

Il-korp notifikat u l-persunal tiegħu għandhom iwettqu l-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika u xjentifika mehtieġa fl-oqsma speċifiċi.

▼B

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-tweqqif 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 perijodi 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 imħabbra 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-aħjar 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-Annessi 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 tisso-disfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,

▼B

- 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 wieħed 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' teħid 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. ►C1 Dak il-pjan għandu jiżgura li jittiehed kampjun tal-firxa kollha tal-apparati koperti miċ-ċertifikat 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' manigġar tal-kwalità tal-manifattur, sabiex jivverifika li s-sistema ta' manigġar 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 jiddermina 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-kumplexità tat-teknoloġija tal-manifattura, il-firxa u l-klassijiet tal-apparati prodotti u kull informazzjoni disponibbli ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq,

▼B

- 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 ikkwalfikat 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, daww li għaddejjin u daww 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 bhal 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 inkluz 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 taħt 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. 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

▼B

- 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 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 daww 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 daww 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 jintlahaq 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-tweqqif, 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' annimali,
- (b) in-natura u t-tul ta' żmien u tal-kuntatt tal-ġisem u r-riskji bijoloġiċi assoċjati speċifiċi,

▼B

- (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-konklużjonijiet magħmula, u għandha normalment tikkunsidra l-użu ta' materjali u sustanzi alternattivi u tqis l-imballaġġ, il-perijodu ta' stabbilità 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-seħh 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-tweqqif, 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 fl-Anness I, u
- il-konklużjonijiet 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 oħra, 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' tweqqif ta' investigazzjonijiet kliniċi jew PMCF.

▼B

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 mqabbda.

Fil-każ ta' apparati manifatturati bl-użu ta' tessuti jew ċelloli li joriginaw mill-annimali jew mid-derivattivi tagħhom, bħal minn speċijiet suxxettibbli għat-TSE, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012, il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh 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 oġġettiva ta' tali konformità lil persuni mhux involuti huma stess fil-valutazzjoni, pereżempju persunal f'awtoritajiet li jaħtru,
- 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, jipprovdu 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 tittieħed 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 jieħu deċiżjoni finali:

- jiżgura li l-persunal assenjat għar-rieżami finali u t-teħid ta' deċiżjoni finali dwar proġetti speċifiċi jkun awtorizzat kif xieraq u jkun differenti mill-persunal li jkun għamel il-valutazzjonijiet,

▼B

- 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:

- 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 klinika u l-ġestjoni tar-riskji, jekk il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inkluż il-pjan għall-PMCF, ikunx adegwat,
- jiddeċiedi dwar passi speċifiċi għal aktar eżami mill-korp notifikat tal-evalwazzjoni klinika aġġornata,
- jiddeċiedi jekk jinhtieġx li jiġu definiti kundizzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi għaċ-ċertifikazzjoni,
- jiddeċiedi, 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-aħħar 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,
- joħroġ 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,
- joħroġ ċertifikat jew ċertifikati għall-applikant wahdu u ma għandux joħroġ 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 arrangamenti kuntrattwali mal-manifatturi fis-sehħ 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,

▼B

- 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 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 imħabba fuq il-post tal-manifatturi u meta applikabbli tas-sottokuntratti u tal-fornituri li jkunu qed 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-tqeghid fis-suq marbuta mal-ambitu tal-hatra tagħhom. Din l-informazzjoni għandha titqies fl-ippjanar u t-tweqqi 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 meħuda 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 jihux 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 ittiedet azzjoni korrettiva adegwata,

▼B

- jiehu miżuri ta' sorveljanza straordinarji, bħal eżamijiet tad-dokument, awditi mhabbra biss fit 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 oħra.

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 ppjanat 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-tqegħid fis-suq u l-PMCF,
- jiehu kampjuni u jagħmel testijiet ta' apparati u dokumentazzjoni teknika, matul l-awditjar, skont kriterji ta' teħid 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'manjiera qarrieqa,
- jiġbor biżżejjed informazzjoni biex jiddetermina jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għadhiex tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,
- jitlob mingħand 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 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-tqegħid 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 tħassib 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.

▼B

4.11. Ċertifikazzjoni mill-ġdid

Il-korp notifikat għandu jkollu proċeduri dokumentati fis-seħh dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid u t-tigdid ta' 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 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 ċ-ċertifikati 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, inkluż:

- (a) il-bidliet kollha fl-apparat oriġinarjament approvat, inklużi bidliet li għandhom ma' għewx 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 generali 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, bħal:
 - 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 registri,
 - esperjenza minn investigazzjonijiet kliniċi 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 iċ-ċertifikazzjoni jew iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid preċedenti, inkluż aġġornamenti xierqa għar-rapporti tal-manifatturi dwar l-evalwazzjoni klinika.

Għad-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid, il-korp notifikat inkwistjoni għandu juża l-istess metodi u prinċipji bħal daww għad-deċiżjoni taċ-ċertifikazzjoni inizjali. Jekk meħtieġ, għandhom jiġu stabbiliti formoli separati għaċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid billi jitqiesu l-passi li ttiehdu għaċ-ċertifikazzjoni, bħall-applikazzjoni u l-eżami tal-applikazzjoni.



ANNESS VIII

REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

KAPITOLU I

DEFINIZZJONIJIET SPECIFIČI GHAR-REGOLI TA' KLASSIFIKAZZJONI

1. TUL TA' ŻMIEN TAL-UŻU
 - 1.1. “Tranżitorju” 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-ġhajj, 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-ġhajjn 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, ġbid 'il ġewwa, ikklippjar jew proċeduri simili, minghajr konnessjoni ma' apparat attiv u li huwa maħsub mill-manifattur biex jerga' jintuża wara li jkun 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-demmi 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-moħħ, il-meningi u s-sinsla tad-dahar.
 - 2.8. “Gilda jew membrana mukuża feruta” tfisser parti mill-gilda jew il-membrana mukuża li tippreżenta bidla patoloġika jew bidla wara marda jew ferita.

▼B

KAPITOLU II

REGOLI TA' IMPLIMENTAZZJONI

- 3.1. L-applikazzjoni tar-regoli ta' klassifikazzjoni għandha tiġi rregolata mill-għan 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 wieħed mill-apparati. ►C1 Aċċessorji għal apparat mediku għandhom jiġu kklassifikati 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 diżinfekzjoni 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-perjodu 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'ieħor 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' KLASSIFIKAZZJONI

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 jaħznu 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

▼B

- jekk huma maħsuba biex jintużaw biex jidderieġu jew jaħżnu d-demmm jew likwidi oħra tal-ġisem jew għall-ħażna ta' organi, partijiet minn organi jew ċelloli u tessuti tal-ġisem, minbarra boroż tad-demmm; il-boroż tad-demmm huma klassifikati bħala klassi IIB.

Fil-każijiet l-oħra 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-demmm, likwidi oħra tal-ġisem jew likwidi oħra 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'kontatt dirett ma' ċelloli, tessuti jew organi umani meħuda 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'kontatt 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-immanigġar tal-mikroambjent ta' ġilda jew membrana mukuża feruta; u
- klassi IIA fil-każijiet l-oħra kollha.

Din ir-regola tapplika wkoll għal apparati invażivi li jiġu f'kontatt 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 mhumex maħsuba biex jitwāħħlu ma' apparat mediku attiv jew li huma maħsuba biex jitwāħħlu 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.

▼B

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, jiddijanjos-tikaw, jimmonitorjaw jew jikkoreġu difett tal-qalb jew tas-sistema ċentrali taċ-ċirkolazzjoni permezz ta' kuntatt dirett ma' dawġ 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 amministrazzjoni ta' prodott mediċinali ssir b'mod li jkun potenzjalment perikoluż meta wieħed iqis il-mod tal-applikazzjoni, 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, jiddijanjos-tikaw, 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 jitqieghdu fis-snien; 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 kirurġikament invażivi għal żmien twil huma klassifikati bħala klassi IIb sakemm:

▼B

- ma jkunux maħsuba biex jitpoġġew fis-snien, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIa;
- ma jkunux maħsuba 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 maħsuba li jgħaddu minn bidla kimika fil-ġisem, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi III, hlief jekk l-apparati jitqiegħdu fis-snien; jew
- ma jkunux maħsuba 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 maħsuba 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 maħsuba biex jikkontrollaw jew jimmonitorjaw il-prestazzjoni ta' apparati terapewtiċi huma fi klassi IIb, jew maħsuba biex jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' tali apparati huma klassifikati bħala klassi IIb.

L-apparati attivi kollha maħsuba biex jarmu radjazzjoni jonizzanti u maħsuba 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 maħsuba biex jikkontrollaw, jimmonitorjaw jew jinfluwenzaw direttament il-prestazzjoni ta' apparati impjantabbli attivi huma klassifikati bħala klassi III.

6.2. Regola 10

Apparati attivi maħsuba għad-dijanjosi u l-monitoraġġ huma klassifikati bħala klassi IIa:

- jekk huma maħsuba biex jipprovdu enerġija li ser tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, għajr apparati maħsuba għall-illuminazzjoni tal-ġisem tal-pazjent, fl-ispettru viżibbli, f'liema każ huma klassifikati bħala klassi I;

▼B

— jekk huma maħsuba biex jipproduċu stampa *in vivo* tad-distribuzzjoni ta' radjofarmaċewtiċi; jew

— jekk huma maħsuba biex jippermettu dijanjosi jew monitoraġġ dirett ta' proċessi fiżjoloġiċi vitali, sakemm ma jkunux speċifikament maħsuba 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 maħsuba għal dijanjosi f'sitwazzjonijiet kliniċi fejn il-pazjent ikun f'periklu immedjat, f'liema każijiet ikunu klassifikati bhala klassi IIb.

L-apparati attivi maħsuba biex jarmu radjazzjoni jonizzanti u maħsuba 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 bhala klassi IIb.

6.3. Regola 11

Software maħsub biex jipprovdi informazzjoni li tintuża biex jittieħdu deċiżjonijiet għal raġunijiet ta' djanjosi jew raġunijiet terapewtiċi, huwa klassifikat bhala 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 kirurġiku, f'liema każ ikun klassifikat bhala klassi IIb.

Software maħsub biex jimmonitorja proċessi fiżjoloġiċi huwa klassifikat bhala klassi IIa, hlief jekk ikun maħsub għall-monitoraġġ ta' parametri fiżjoloġiċi vitali, fejn in-natura tal-varjazzjonijiet ta' dawk il-parametri hija tali li tista' twassal għal periklu immedjat għall-pazjent, f'liema każ ikun klassifikat bhala klassi IIb.

Is-software l-iehor kollu huwa klassifikat bhala klassi I.

6.4. Regola 12

L-apparati attivi kollha maħsuba biex jamministraw u/jew ineħħu prodotti mediċinali, likwidi mill-ġisem jew sustanzi oħra lill-ġisem jew minnu huma klassifikati bhala 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 bhala klassi IIb.

6.5. Regola 13

L-apparati attivi l-oħra kollha huma klassifikati bhala klassi I.

7. REGOLI SPEĊJALI

7.1. Regola 14

L-apparati kollha li jinkorporaw, bhala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bhala prodott mediċinali, kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż prodott mediċinali li ġej minn demm uman jew plazma umana kif definit fil-punt 10 tal-Artikolu 1 ta' dik id-Direttiva, u li għandu azzjoni anċillari għal dik tal-apparati, huma klassifikati bhala klassi III.

▼B

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 aħħari 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 fizika 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'kuntatt 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' ġbid 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-ħajja, f'liema każ ikunu klassifikati bħala klassi IIB.

7.8. Regola 21

L-apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn taħlitiet 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:

▼B

- 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-kavitajiet; 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 jimplimenta 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 ieħor 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-seħh biex jiġiharsu 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-seħh 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-tqegħid fis-suq tal-manifattur u, fejn applikabbli, dwar il-pjan għall-PMCF, u l-proċeduri fis-seħh sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stabbiliti fl-Artikoli 87 sa 92,
 - deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħh biex tinzamm aġġornata s-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u, meta applikabbli, il-pjan għall-PMCF, u l-proċeduri li jiżguraw konformità mal-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza stipulati fl-Artikoli 87 sa 92, kif ukoll l-impenn mill-manifattur li japplika dawk il-proċeduri,

▼B

- dokumentazzjoni dwar il-pjan ta' evalwazzjoni klinika, u
- deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehħ biex jinżamm aġġornat il-pjan ta' evalwazzjoni klinika, 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 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 ppreżentata għall-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar 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-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet tal-persunal b'rabta ma' proċeduri kritiċi, ir-responsabbiltajiet tal-persunal manigerjali 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 wieħed 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, 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-istrategija għall-konformità regolatorja, inklużi l-proċessi għall-identifikazzjoni tar-rekwiżiti legali rilevanti, il-kwalifikati, 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-tqegħid fis-suq,

▼B

- 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 tinghata 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; 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' mmaniġġar 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' 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 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 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 fil-post tan-negożju tal-manifattur u, jekk xieraq, fil-post tan-negożju tal-fornituri tal-manifattur u/jew sottokuntratturi biex jivverifikaw il-proċessi ta' manifattura u proċessi oħra rilevanti.

►C1 Barra minn hekk, fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa jew IIb, il-valutazzjoni tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tkun akkumpanjata mill-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għal apparati magħżulin fuq bażi rappreżentattiva kif speċifikat fit-Taqsima 4. Fl-għażla ◀ 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.

▼B

Jekk is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat tal-EU tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li jgħodġi 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 daww il-bidliet is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tkunx għadha tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsim 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.

▼C1

3. Valutazzjoni tas-sorveljanza

▼B

- 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 sejba u konklużjoni li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid 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-analizzjiet, tal-kalkulazzjonijiet, tat-testijiet u s-soluzzjonijiet adottati rigward il-ġestjoni tar-riskju, kif imsemmi fit-Taqsim 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-tqegħid fis-suq. Daww 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 jitolb testijiet sabiex jivverifika li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità qed taħdem sew. Huwa għandu jipprovi lill-manifattur rapport ta' awditjar ta' sorveljanza u, jekk ikun sar test, rapport dwaru.

▼B

- 3.4. Il-korp notifikat tal-inqas darba kull ħames 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 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 manifat-turat ikun f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, bl-eċċezzjoni tal-apparati msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(8). Qabel awditjar mhux imħabbar fuq il-post, il-korp notifikat għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-teħid ta' kampjun u l-proċedura ta' ttestjar.

Minflok it-teħid ta' kampjuni msemmi fit-tieni paragrafu, jew flimkien miegħu, il-korp notifikat għandu jieħu kampjuni ta' apparati mis-suq biex jivverifika li l-apparat manifat-turat huwa f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, bl-eċċezzjoni tal-apparati msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(8). Qabel it-teħid tal-kampjun, il-korp notifikat inkwistjoni għandu jispeċifika l-kriterji rilevanti tat-teħid 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. ►C1 Fil-każ ta' apparati tal-klassi IIa u klassi IIb, il-valutazzjoni tas-sorveljanza għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif speċifikat fit-Taqsima 4 għall-apparat jew apparati kkonċernat fuq il-bażi ta' kampjuni rappreżentattivi ohra magħżula skont ir-raġunament dokumentat mill-korp notifikat skont it-tielet paragrafu 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. 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 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 klas-sifikati fil-klassi III u għall-apparati tal-klassi IIb imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 52(4)

▼B

- 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 jipprova li jkiegħed 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 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. ►C1 Il-korp notifikat għandu jivvaluta d-dokumentazzjoni teknika billi juża 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 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 pprezentata 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-għanijiet ta' dak ir-rieżami.
- 4.5. Il-korp notifikat għandu, f'ċirkostanzi fejn l-evidenza klinika tkun imsejsa 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 ġodda 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 sabiex tkun tista' tintwera l-konformità. Għal kull karatteristika tal-apparat li l-manifattur jiddikjara li hija innovattiva jew għal indikazzjonijiet ġodda, 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-konkluzjonijiet li jislet il-manifattur dwar il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti ta' siku-rezza 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-tqegħid 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-tqegħid 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

▼B

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 jgħoddi l-identifikazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Id-identifikazzjoni għandu jinkludi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kondizzjonijiet ta' validità ta' l-identifikazzjoni, id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat, u, fejn ikun xieraq, deskrizzjoni tal-ghan maħsub tal-apparat

4.10. Il-bidliet fl-apparat approvat għandhom jehtiegu 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 jippana 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 ippanati u jiddeciedi jekk il-bidliet ippanati jehtigux 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-aħħar 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 maħsuba biex jamministraw u/jew inehhu 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), iħejji 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 maħsub, inkluż l-indikazzjoni jew l-indikazzjonijiet mediċka/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 immedjatement tibgħat dawk 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 jiddeciedi, taħt 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 tħassib 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 jaħdimx kif previst;

▼B

- (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 jagħtix 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 jipprovdì 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 ingħatat 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-għan maħsub, inkluż l-indikazzjoni(jiet) medika/ċi, u mal-pjan tal-PMCF, il-korp notifikat għandu, jekk neċessarju, jirrakkomanda lill-manifattur li l-għan maħsub 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' 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 jipprovdì ġustifikazzjoni 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-ġustifikazzjoni 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 ttipprovdì gwida għall-gruppi ta' esperti għall-interpretazzjoni konsistenti tal-kriterji fil-punt (c) qabel ►M1 is-26 ta' Mejju 2021 ◄.

▼B

5.2. Proċedura fil-każ ta' apparati li jinkorporaw sustanza mediċinali

- (a) Meta apparat jinkorpora, b'hal partii 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 anċillari 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 b'hal partii mill-apparat u wara li jkun ikkunsidra l-ghan mahsub tal-apparat, ifittex opinjoni xjentifika minn wahda 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 b'hal "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 għandhom 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.

▼B

- (g) Meta l-awtorità dwar il-prodotti mediċinali kkonsultata tikseb informazzjoni dwar is-sustanza anċillari, li jiġi 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 jerga' 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-animali, jew id-derivattivi tagħhom, li mhumiex 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 minghand 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 tipprovdi, 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 mhumiex vijabbli jew id-derivattivi tagħhom inkorporati f'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

▼B

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' origini 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 joriginaw 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-ġisem tal-bniedem jew jinxterdu lokalment fih

(a) Il-kwalità u s-sikurezza ta' apparati li huma magħmula minn sustanzi jew minn taħlitiet ta' sustanzi li huma maħsuba biex jiġu introdotti fil-ġisem tal-bniedem minn fetha fil-ġisem jew jiġu applikati mal-ġilda u li jiġu assorbiti, jew jinxterdu lokalment, fil-ġisem 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-tossiċità, l-interazzjoni ma' apparati ohra, prodotti mediċinali jew sustanzi ohra u l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi.

(b) Barra minn hekk, għal apparati, jew il-prodotti ta' metaboliżmu tagħhom, li jiġu assorbiti sistemikament mill-ġisem tal-bniedem biex jinkiseb l-għan maħsub tagħhom il-korp notifikat għandu jfittex opinjoni xjentifika minn wahda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mill-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-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 uffċjali li jikkonċerna r-rilaxx tal-lott tad-derivattivi tad-demm jew tal-plażma umana użat fl-apparat, mahruġ minn laboratorju ta' Stat Membru jew laboratorju magħżul għal dak il-għan minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 114(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.



KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJIET 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 msemija fil-hames inċiż tat-Taqsima 2.1 u partikolarment id-data u r-rekords li jirriżultaw mill-proċeduri msemija fil-punt (c) tat-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.2,
 - informazzjoni dwar il-bidliet imsemmija fit-Taqsima 2.4,
 - id-dokumentazzjoni msemija 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 msemija fit-Taqsima 7 tinżamm 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 jiċċertifika 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 meħtieġ, u
- dikjarazzjoni bil-miktub li ma giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni lil korp notifikat ieħor għall-istess tip, jew informazzjoni dwar kwalunkwe applikazzjoni preċedenti għall-istess tip li giet irrifjutata minn korp notifikat ieħor 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-ieħor.

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 tinghata 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;

▼B

- (d) f'ċirkostanzi li fihom l-evidenza klinika tkun imsejsa parzjalment jew kollha kemm hi fuq data minn apparati li jinghad 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 arranġamenti 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 ta' dan ir-Regolament, fil-każ li l-istandards stipulati fl-Artikolu 8 jew l-SK ma jkunux ġew applikati. Meta l-apparat irid jitqabba ma' apparat ieħor jew apparati oħra sabiex jahdem kif maħsub, għandha tinghata 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 arranġamenti 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-risultati 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-konkluzjonijiet 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 mehmuża 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 pplanata fit-tip approvat jew l-għan maħsub u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu.
- 5.2. Il-bidliet fl-apparat approvat inklud jlimitazzjonijiet 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 jipprovdilu 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.

▼B

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.

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 tinfetħem 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-opinjonijiet u r-rapporti xjentifiċi u ż-żidiet/is-supplimenti tagħhom.

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.



ANNESS XI

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TAL-KONFORMITÀ TAL-PRODOTT

1. L-objettiv 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 jistghu 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-Taqsimi 6, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza msemmija fit-Taqsimi 7.
5. Meta l-manifattur jonora l-obbligi stipulati fit-Taqsimi 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-Taqsimi 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-Taqsimi 4 tal-Anness X; jekk iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip inhargu mill-istess korp notifikat li lili 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, bħal programmi ta' kwalità, pjanijiet dwar il-kwalità u rekords ta' kwalità.

▼B

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' mmanigġar 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 jgħid li l-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità. Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu li jgħid li l-UE tal-assigurazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-awditjar tal-korp notifikat u valutazzjoni motivata.

- 6.4. Għandha tapplika t-Taqsima 2.4 tal-Anness IX.

7. Sorveljanza

Għandhom japplikaw it-Taqsima 3.1, l-ewwel, it-tieni u r-raba' inċiż 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 għandha tinkludi wkoll verifika li l-kwantitajiet ta' materja prima prodotta jew mixtrija jew il-komponenti kruċjali approvati għat-tip jikkorrispondu għall-kwantitajiet ta' prodotti lesti.

8. 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 għejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi 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 għejja 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 l-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità 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.

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 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 tal-konformità tal-UE,
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-hames inċiż tat-Taqsima 2.1. tal-Anness IX,
- id-dokumentazzjoni msemmija fit-tmien inċiż 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

▼B

— 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 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, bħala parti mill-valutazzjoni msemmija fit-Taqsima 6.3, jekk id-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fl-Annessi 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 maħsub 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 għalihom, il-korp notifikat għandu jgħodh għal certifikat skont din il-Parti ta' dan l-Anness.

10.4. Kampjuni addizzjonali għal dawk li ttiehdu għall-valutazzjoni tal-konformità inizzjali 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-certifikat imsemmi fit-Taqsima 10.3.

Għandha tapplika t-Taqsima 8 tal-Anness IX.

PARTI B

VERIFIKA TAL-PRODOTT

11. Il-verifika tal-prodott għandha tinftiehem 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-certifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

▼B

12. Il-manifattur għandu jiehni 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 għalihom. 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 għalihom.

Barra minn hekk, għal apparati li jitqiegħdu fis-suq f'kondizzjoni sterili, u għal dawki l-aspetti biss tal-proċess ta' manifattura ddisinjati sabiex jiżguraw u jżommu l-isterilità, il-manifattur għandu japplika d-dispożizzjonijiet tat-Taqsimit 6 u 7.

13. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jistabbilixxi u jżomm aġġornat pjan għal sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, li jinkludi pjan 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 dawki 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 għalihom.
- 15.2. Il-korp notifikat għandu jwahaħhal, jew jara li jitwahaħhal, 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, bħala parti integrali, sustanza mediċinali li, jekk tintuża separatament, titqies li hija prodott mediċinali li għejja mid-demm uman jew mill-plażma umana msemmi 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 għejja 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-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.

▼B

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 jtgħies 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.

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-rekwiżiti 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-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom, il-korp notifikat għandu jgħid iċ-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.



ANNESS XII

ĊERTIFIKATI MAHRUĠIN MINN KORP NOTIFIKAT

KAPITOLU I

REKWIŻITI ĠENERALI

1. Iċ-ċertifikati għandhom jittfasslu 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 wieħed. L-isem u l-indirizz tal-manifattur inklużi fiċ-ċertifikat għandhom ikunu l-istess bħal dawk irreġistrati fis-sistema elettronika msemmija fl-Artikolu 30.
4. L-ambitu ta' ċertifikati għandu jidentifika bla ambigwiżi l-apparat jew l-apparati kopert(i):
 - (a) Il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE, iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u iċ-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-għan maħsub, kif inkluż mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-użu u li fir-rigward tiegħu l-apparat ikun ġie 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 iċ-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-għan maħsub.
5. Il-korp notifikat għandu jkun kapaċi juri fuq it-talba, liema apparati (indivdwal) huma koperti miċ-ċertifikat. Il-korp notifikat għandu jstabbilixxi 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 mehtieg ċertifikat ieħor mahruġ f'konformità ma' dan ir-Regolament.
7. Iċ-ċertifikati tal-EU tas-sistema tal-immaniġġar tal-kwalità u iċ-ċertifikati tal-UE tal-assigurazzjoni tal-kwalità għal apparati tal-klassi I li għalihom huwa mehtieg 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 mehtieġa 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;

▼B

3. numru uniku li jidentifika ċ-ċertifikat;
4. jekk ikun digà nhareġ, l-SRN tal-manifattur imsemmi fl-Artikolu 31(2);
5. data tal-hruġ;
6. data tal-iskadenza;
7. data mehtieġa għall-identifikazzjoni bla ambigwità 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 mehtieġa għat-tqeghid fis-suq tal-apparat jew apparati kopert(i);
12. jekk ikun applikabbli, informazzjoni dwar is-sorveljanza mill-korp notifikat;
13. konklużjonijiet 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.



ANNESS XIII

PROĊEDURA 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 haġġet 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-saħħa 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-demm jew plażma 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 ruħu li jzomm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dokumentazzjoni li tindika s-sit 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-Taqsima 2.
4. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-parti introduttorja tat-Taqsima 1 għandha tinzamm 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-Taqsima 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 jimplimenta 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.



ANNESS 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 generali 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-aħħar 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-aċċettazzjoni;
 - (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.

▼B

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-fiżjoloġija; ikollu l-istess tip ta' utent; ikollu prestazzjoni kritika rilevanti simili meta jitqies l-effett kliniku mistenni għal għan maħsub 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 jaffermaw l-ekwivalenza sabiex jiġġustifikaw l-affermazzjonijiet tagħhom ta' ekwivalenza.

4. Ir-riżultati 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 mhumiex 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 jinftehem 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 jwettag 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 jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz għall-għan maħsub tiegħu kif imsemmi fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti, bil-għan 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.

▼B

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-għbir u l-evalwazzjoni proattivi tad-data klinika bil-għan li:
 - (a) tiġi kkonfermata s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat tul il-ħajja 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-aċċettabilità kontinwa tal-proporzjon tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji msemija fit-Taqsimit 1 u 9 tal-Anness I, u
 - (e) jiġi identifikat l-użu ħażin sistematiku possibbli jew l-użu mhux indikat tal-apparat, bil-għan li jiġi verifikat li l-għan maħsub 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-għbir 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' reġistri xierqa jew studji tal-PMCF;
 - (c) raġunament għall-adegwatezza tal-metodi u l-proċeduri msemija fil-punti (a) u (b);
 - (d) referenza għall-partijiet rilevanti tar-rapport ta' evalwazzjoni klinika msemmi fit-Taqsima 4 u għall-ġestjoni tar-riskji msemija fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
 - (e) l-oġettivi 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' żmien 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-risultati frapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF li għandu jkun parti mir-rapport tal-valutazzjoni klinika u d-dokumentazzjoni teknika.
8. Il-konklużjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-PMCF għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni klinika msemija fl-Artikolu 61 u l-Parti A ta' dan l-Anness u fil-ġestjoni tar-riskji msemija fit-Taqsima 3 tal-Anness I. Jekk, permezz tal-PMCF, tiġi identifikata l-htieġa għal miżuri preventivi u/jew korrettivi, il-manifattur għandu jimplementahom.



ANNESS XV

INVESTIGAZZJONIJIET KLINIČI

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 jitwettagħ 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-konkluzjonijiet. 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 titwettagħ l-investigazzjoni klinika għandhom ikunu xierqa għall-apparat li jkun qed jiġi investigat.
 - 2.3. Il-metodoloġiji ta' riċerka użati biex titwettagħ 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 maħsubin u f'ambjent kliniku li huwa rappreżentattiv tal-kundizzjonijiet normali maħsubin tal-użu tal-apparat fil-popolazzjoni ta' pazjenti 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-għan maħsub, 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 mgħalliem u mħarreġ 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-taħriġ għandu jiġi verifikat u fejn meħtieġ organizzat mill-isponsor u dokumentat b'mod xieraq.
 - 2.8. Ir-rapport tal-investigazzjoni klinika, iffirmat mill-investigatur, għandu jkun fih evalwazzjoni kritika tad-data kollha miġbura matul l-investigazzjoni klinika, u għandu jinkludi kwalunkwe sejbiet negattivi.



KAPITOLU II

DOKUMENTAZZJONI DWAR L-APPLIKAZZJONI GHAL 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 dawk fit-Taqsima 1.1, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur tal-apparat maħsub 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 originali. L-isponser għandu jidentifika l-bidliet kollha mill-applikazzjoni preċedenti flimkien ma' raġunament għal dawk 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-demm 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 taht 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;

▼B

- 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' tikkuntattja 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-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 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-għan maħsub tal-apparat u/jew ta' apparati ekwivalenti jew simili;

— data klinika rilevanti oħra disponibbli relatata mas-sikurezza, il-prestazzjoni, il-benefiċċji kliniċi għall-pazjenti, il-karatteristiċi tad-disinn u l-għan maħsub ta' apparati ekwivalenti jew simili tal-istess manifattur, inkluż it-tul ta' żmien fis-suq u reviżjoni tal-kwistjonijiet relatati mal-prestazzjoni, il-benefiċċji kliniċi u s-sikurezza u kwalunkwe azzjoni korrettiva li tittiehed.

▼C1

- 2.5. Sommarju tal-analiżi tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji, inkluż informazzjoni fir-rigward tar-riskji magħrufa jew prevedibbli, kwalunkwe effett kollaterali mhux mixtieq, kontraindikazzjoni u twissija.

▼B

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 joriginaw 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'rabta mas-sustanza jew mat-tessuti, iċ-ċelloli jew id-derivattivi tagħhom, kif ukoll evidenza għall-valur miżjud tal-inkorporazzjoni ta' dawn il-kostitwenti b'rabta 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 jistabbilixxi r-raġunament, l-oġġettivi, il-metodoloġija tad-disinn, il-monitoraġġ, it-twertiq, 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 fil-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-għan maħsub tiegħu, il-manifattur tiegħu, it-traċċabilità tiegħu, il-popolazzjoni fil-mira, il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ġisem tal-bniedem, il-proċeduri mediċi jew kirurġiċi 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.

▼B

- 3.3. Ir-riskji u l-benefiċċji kliniċi tal-apparat li għandu jiġi eżaminat, flimkien mal-gustifikazzjoni 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. Objettivi 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-għażla 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-suġġetti, il-kriterji tal-għażla, id-daqs tal-popolazzjoni tal-investigazzjoni, ir-rappreżentattività tal-popolazzjoni tal-investigazzjoni fir-rigward tal-popolazzjoni fil-mira u, jekk applikabbli, informazzjoni dwar suġġetti vulnerabbli involuti bħat-tfal, nisa tqal, dawk li għandhom l-immunità kompromessa jew, suġġetti anzjani.
 - 3.6.4. Dettalji dwar miżuri li għandhom jittiegħdu 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. Sqarrija 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-rekwiżiti 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' zmien għar-rapportar.

▼B

- 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-arrangamenti biex tinghata kura lis-suġġetti wara li tintemm il-partecipazzjoni tagħhom fl-investigazzjoni klinika, fejn tali kura addizzjonali tkun meħtieġa 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-tneġġja tar-rapport ta' investigazzjoni klinika u l-pubblikazzjoni tar-riżultati f'konformità mar-rekwiżiti legali u l-prinċipji eċiċi msemmija fit-Taqsima 1 tal-Kapitolu I.
- 3.18. Lista tal-karatteristiċi tekniċi u funzjonali tal-apparat, b'indikazzjoni speċifika ta' daww 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' daww l-aspetti, ittiedet kull prekawżjoni biex titħares 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 jkunux meħtieġa 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-arrangamenti biex ikun hemm konformità mar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-data personali, partikolarment:
 - arrangamenti 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 ruħu li jżomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kwalunkwe dokumentazzjoni meħtieġa 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-seħh biex jiġi żgurat li kwalunkwe avveniment avvers serju jew kwalunkwe avveniment ieħor 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 tinżamm 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 tinżamm 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-sugġetti ta' investigazzjoni.
 6. L-isponser għandu jipprovdi 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-konklużjoni 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 mahsub definit b'mod ċar.

▼B

- Sommarju tal-pjan ta' investigazzjoni klinika li jkopri l-oġġettivi, 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-sugġetti, 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 konklużjonijiet generali 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.



ANNESS 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 oħra 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 kirurġikament 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 oħra tal-ġilda jew mukuża b'injezzjoni taht il-ġilda, taht il-mukuża jew intradermali jew permezz ta' introduzzjoni ta' tip ieħor, 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 vizibbli 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 ieħor tal-ġilda.
6. Tagħmir maħsub għall-istimolu tal-moħħ li japplika kurrenti elettrici jew kampi manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex ibiddlu l-attività tan-newroni fil-moħħ.



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)

▼B

Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE	Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE	Dan ir-Regolament
—	Artikolu 11(2)	Artikolu 52(6)
—	Artikolu 11(3)	Artikolu 52(4) u (5)
—	Artikolu 11(4)	—
—	Artikolu 11(5)	Artikolu 52(7)
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)

▼B

Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE	Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE	Dan ir-Regolament
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	—